

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference : TOR) การจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml Injection

จำนวน 250 หลอด

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

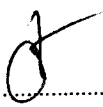
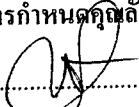
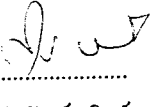
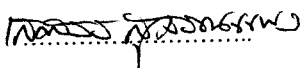
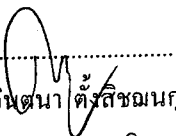

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะขอซื้อยา Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml for Injection เพื่อรักษาผู้ป่วยโดยใช้เพื่อลดระยะเวลาการเกิดภาวะนิวโทรฟิลต่ำในเลือดและลดอัตราการเกิด febrile neutropenia ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดเพื่อรักษามะเร็ง ยกเว้น chronic myeloid leukemia และ myelodysplastic syndromes ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากกว่า 400 รายต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ

3. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- 3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นนิติบุคคลที่มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือนุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- 3.3 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น และ/หรือ ต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.4 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคา ได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายรัชต์ วีระปริยากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันทสมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml Injection
จำนวน 250 หลอด
โรงพยาบาลขอนแก่น

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Pegfilgrastim 6 mg ในปริมาตร 0.6 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งอยู่ใน syringe พร้อมเข็มหรือใน vial พร้อมเข็มและกระบอกฉีดยา
4. ฉลากระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

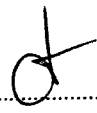
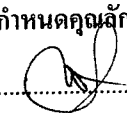

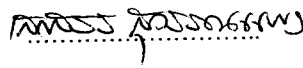
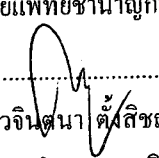

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 - 107.0% L.A. of Pegfilgrastim
3. pH	3.7 - 4.5
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial Endotoxin	ไม่เกิน 2.5 EU/Syringe
6. Osmolality	295-327 mOsm/kg
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน
8. Volume in container	100 - 110 %

หมายเหตุ

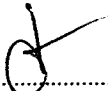

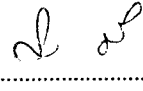
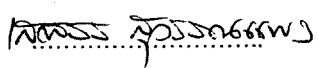
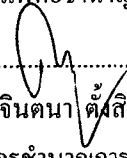

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา
เอกสารหมายเลข 7 สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายธิตี วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตันสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้(finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต(Certification of analysis)ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
5. ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา
6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาฉีด ได้แก่ ลักษณะของ Solution, ความใสของ Solution, สีของ Solution, ขนาดบรรจุ, Packaging and labeling และ Dosage form
7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
 - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต
 - 7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายจิตติ วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณพงษ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์ แล้ว พบว่าค่ามาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และخذใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่ จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่น ได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุ เป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

7.8 มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

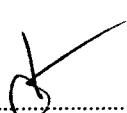


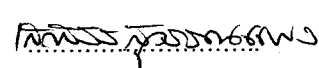
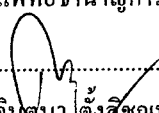

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ แสดงผลการศึกษาดัง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

10. ต้องผ่านตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

10.1 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป

10.2 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายธิดา วีระปริยาคุร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

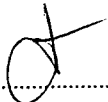
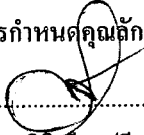

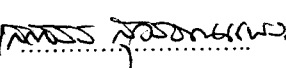
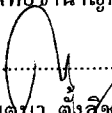

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60	คะแนน
3. การบริการ	10	คะแนน

โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ		
ก. เป็นรายการยาดัชนีแบบให้มาตรฐานโรงงาน	30	คะแนน
ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่มมาตรฐานละ 1 คะแนน	27	คะแนน
กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้		
1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
- ได้ PICs GMP	6	คะแนน
- ได้ GMP 2 ปี	5	คะแนน
- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร	0	คะแนน
- ไม่ได้ GMP	ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	
1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน		
พิจารณาจาก		
- สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537	6	คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537		
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80	4	คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80	2	คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล	0	คะแนน

หมายเหตุ

- 1) รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย
- 2) จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ที่ทำงานเต็มเวลา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายธิดี วีระปริยากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีตมนุกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

3) เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้

- ไม่เกิน 50 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 51 – 80 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 3 คน
- 81 – 100 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 4 คน
- 101 – 120 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 5 คน
- 121 – 170 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 6 คน
- 171 – 200 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 7 คน
- 200 คำรับขึ้นไป ต้องมีเภสัชกร 10 คน

1.3 แผนกวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) 6 คะแนน
- มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา 4 คะแนน
- มีแผนกวิจัยและพัฒนาแต่เภสัชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น 2 คะแนน
- ไม่มีแผนกวิจัยและพัฒนา 0 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน


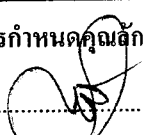

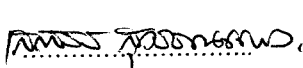
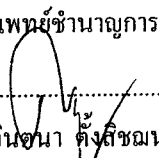

1.4 จำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- สูงกว่าเกณฑ์กำหนด 6 คะแนน
- เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 คำรับ 4 คะแนน
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 คำรับ 2 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

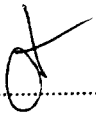
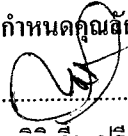

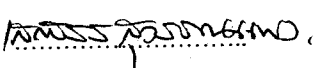
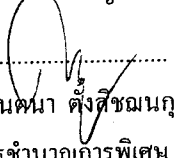

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- ไม่เกิน 80 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 1 คน
- 81 – 200 คำรับ ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 201 คำรับขึ้นไป ต้องมีเภสัชกร 3 คน

กรณีที่ เป็น โรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์ขันติ)	(นายวิจิตร ธีระปรียากร)	(นางสุอร ชัยนันท์สมิทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง)	(นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล)	(นางสาวทิวพร เจริญศิริ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ

1.5 การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน	6 คะแนน
- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม	4 คะแนน
- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น	2 คะแนน
- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	0 คะแนน
- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน	
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60 คะแนน
2.1 คุณภาพวัตถุดิบ	20 คะแนน
2.1.1 ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ	6 คะแนน
- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน	6 คะแนน
- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน	5 คะแนน
- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา	3 คะแนน
- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ	3 คะแนน
- หากไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน
2.1.2 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	8 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาค้นแบบ	8 คะแนน
- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาค้นแบบ	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรปตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3 ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	6 คะแนน
- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับก่อนไปทางค่าต่ำ (+5%ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา : - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
..... (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นายวิทิต วีระปรียาคุร) นายแพทย์ชำนาญการ (นางสุร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
..... (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นางสาวจินตนา ตั้งศิษมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

- 2.2.2 บรรจุภัณฑ์ : - ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา 2 คะแนน
 - ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา ไม่พิจารณา
 - ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก 1 คะแนน
 - ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย 0 คะแนน
 - นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก 2 คะแนน

2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป 20 คะแนน

- 2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :- ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา 5 คะแนน
 - ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา ไม่พิจารณา

- 2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5 5 คะแนน

- ยาเม็ด ไม่เคลือบ ดูความกรอบ โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา

- ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา

- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย การปล้อยก้ำข โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว , สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี

- ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุดขีพหรือก้ำข , คูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้

- ยาแขวนตะกอน ดูความไม่คงสภาพ ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , คูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้ ดูการตกตะกอนของยา

- ยาฉีดผงแห้ง ดูการละลายของผงยา , การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา

- ยาฉีดแบบสารละลาย ดูความใส สี

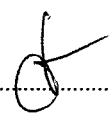

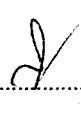
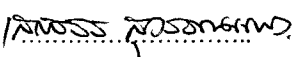
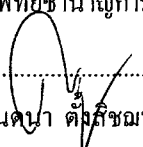

- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา

- ยาหยอดตา/หู ดูความใส

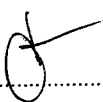
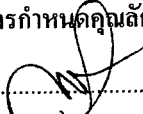
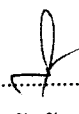
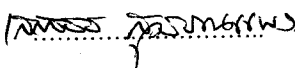
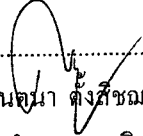

- ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้ , ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ละครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ

- ยาครีม ขี้ผึ้ง ดูลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา , ความเหนอะหนะหลังทา, การแยกตัวของเนื้อ base และซึมซับดี

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
(นายสมชาย วงศ์จันทร์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นายธิต วิระปรียากุล) นายแพทย์ชำนาญการ	(นางสุร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
(นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	(นางสาวจินตนา ตังศรีชนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	(นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา		
2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา		5 คะแนน
- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง		5 คะแนน
- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)		ไม่พิจารณา
- ถ้าปริมาณตัวยาสัญญ์อยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)		3 คะแนน
2.3.4 ผลการศึกษา Stability :- มีการศึกษาครบตามอายุยา		5 คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก		3 คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา		ไม่พิจารณา
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาลงผสม : ถ้าไม่มี		-3 คะแนน
2.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์		10 คะแนน
2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาคัดค้านแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์		10 คะแนน
2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		10 คะแนน
2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		8 คะแนน
2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (propective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		6 คะแนน
2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		4 คะแนน
2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		2 คะแนน
2.4.2 ยาไม่ประวัติพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ		-2 คะแนน
2.4.3 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง		-2 คะแนน
: กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ		-1 คะแนน
2.4.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาคัดค้านแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้		10 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
..... (นายสมชาย วงศ์ขันธ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นายธิตี วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
..... (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

BE : สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจาก สนง.คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2546

: วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามีค่าครึ่งชีวิตยาว)

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วย เช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV

: จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover

: มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่

: การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยเช่น ยามะเร็งและยาต้าน HIV

: จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า 12 คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษา ต้องไม่น้อยกว่า 2 เท่าของแบบ Randomized crossover

: มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ด้วยยาใน biological sample หรือไม่

: วิธีการให้ยา ส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย 5 เท่าของ T_{1/2}

: การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย 9 จุด- ก่อนให้ยา, 2 จุดช่วงระดับ ยากำลังขึ้น, 3 จุดรอบ

C_{max}, และ 3 จุด ช่วงระดับยาลงลง ระยะเวลา เก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย 3 เท่าของค่า T_{1/2}

: ผลการทดสอบ 90% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ C_{max}, AUC t_{1/2} และ AUC_∞ ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาดั้งเดิม ต้องอยู่ในช่วง 0.80 - 1.25 จึงถือว่า BE เท่ากัน

: ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม

: ถ้าผลทดสอบ 90% CI ของผลต่างอยู่ในช่วง 0.80-1.25 แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่า การศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ ปี 2543)

: ถ้าไม่มีรายงาน BE/TE ตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา

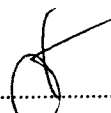

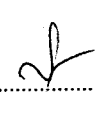
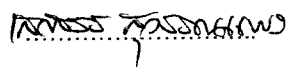
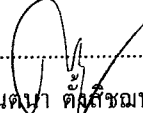

กรณีหลักฐานเป็น Therapeutic equivalence (TE) เปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาและความปลอดภัยของยากับยาดั้งเดิม ซึ่งต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้ มีตัวยาสำคัญชนิดเดียวกัน ขนาดเท่ากัน รูปแบบเดียวกัน และให้เข้าสู่ร่างกายวิถีทางเดียวกัน ยานั้นใช้เกณฑ์การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานเดียวกับยาดั้งเดิม ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับ GMP มีผลลากยาครบถ้วน

3. การให้บริการ

10 คะแนน

3.1 ไม่เคยติดต่อก่อน

0 คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (นายสมชาย วงศ์ขันตี) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นายวิชา วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ	 (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	 (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

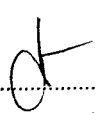
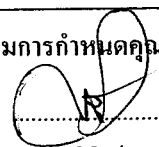

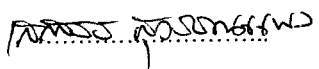
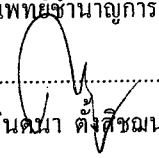

3.2 ถ้าเคยติดต่อก่อน จะพิจารณาดังนี้	10 คะแนน
3.2.1 ความสะดวกในการติดต่อ	2 คะแนน
- มีเบอร์โทรศัพท์หรือ Fax ฟรี	2 คะแนน
- ไม่มีเบอร์โทรศัพท์ หรือ Fax ฟรี	0 คะแนน
3.2.2 ระยะเวลาในการส่งของ	4 คะแนน
- ส่งของตรงเวลา ไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	4 คะแนน
- ส่งของเกิน 2 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	2 คะแนน
- ส่งของเกิน 1 เดือน และไม่เคยมีประวัติถูกปรับค่าส่ง	1 คะแนน
- ถ้ามีประวัติถูกปรับ ส่งของช้าโดยไม่แจ้ง	0 คะแนน
3.2.3 การรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 100 %	4 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 80 %	3 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 60 %	2 คะแนน
- รับเปลี่ยนยาก่อนหมดอายุ 6 เดือน ถ้ารับเปลี่ยนทั้งหมด 50 %	1 คะแนน
- ถ้ามีปัญหาไม่ยอมแลกเปลี่ยนยาหรือดำเนินการชำนานเกิน 3 เดือน	0 คะแนน

วิธีพิจารณาคะแนน

- พิจารณาให้คะแนนแต่ละข้อย่อย โดยวิธีการให้กรรมการที่เคยติดต่อผู้ขายหรือบริษัทนั้นๆ ให้คะแนนในแต่ละข้อ โดยให้คะแนนตามเสียงส่วนใหญ่
- บริษัทที่มีประวัติคิดเงื่อนไขในการซื้อขายตามสัญญาในรายการยานั้น และส่งผลกระทบต่อการใช้งานผู้ป่วย ให้ 0 คะแนน

เกณฑ์การตัดสิน

- กรณีระบุให้มีรายงาน BE ในคุณลักษณะเฉพาะของยา คะแนนรวมจะเป็น 110 คะแนน แล้วให้นำมาคิด เป็น 100 คะแนน
- เกณฑ์ในการคัดเลือกเวชภัณฑ์ยาแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้
 - กลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป
 - กลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
..... (นายสมชาย วงศ์จันทร์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นายธิตี วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
..... (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นางสาวจินตนา ตั้งศิษณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นางสาวทิวาพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

4. ระยะเวลาดำเนินการ

1 ปี

5. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดการส่งมอบพัสดุภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

6. วงเงินในการจัดหา

4,547,232.50 บาท (สี่ล้านห้าแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสองร้อยสามสิบสองบาทห้าสิบสตางค์)

7. หลักประกันของ

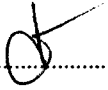


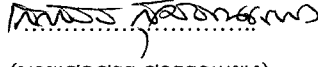


227,362.00 บาท (สองแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยหกสิบสองบาทถ้วน)

8. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน

หมายเหตุ

ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ที่ไปรษณีย์ประทับตราเป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนน ศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้จะต้องระบุ ชื่อ-สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย **ตั้งแต่วันที่ 19 กรกฎาคม 2554 ถึงวันที่ 22 กรกฎาคม 2554**

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
		
..... (นายสมชาย วงศ์จันทร์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นายธิตี วีระปรียากร) นายแพทย์ชำนาญการ (นางสุอร ชัยนันท์สมิตย์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
		
..... (นายเสกสรร สุวรรณแพง) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (นางสาวจินตนา ตั้งสีขมนกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นางสาวทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ /2554
การซื้อเวชภัณฑ์ยา ของโรงพยาบาลขอนแก่น
ตามประกาศจังหวัดขอนแก่น ลงวันที่ กรกฎาคม พ.ศ. 2554

จังหวัดขอนแก่น ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า “จังหวัด” มีความประสงค์ จะประกวดราคาซื้อ
เวชภัณฑ์ยา จำนวน 1 รายการ ของโรงพยาบาลขอนแก่น ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีกำหนด
ระยะเวลาซื้อ 12 เดือน ตามรายการดังนี้

ยา Pegfilgrastim 6 mg/0.6 ml Injection

จำนวน 250 หลอด

ซึ่งพัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที
และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมี
ข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

1. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

- 1.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- 1.2 แบบใบยื่นข้อเสนอการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 1.3 หนังสือแสดงเงื่อนไขการซื้อและการจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 1.4 แบบสัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 1.5 แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (1) หลักประกันซอง
 - (2) หลักประกันสัญญา
- 1.6 บทนิยาม
 - (1) ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (2) การขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- 1.7 แบบบัญชีเอกสาร
 - (1) บัญชีเอกสารส่วนที่ 1
 - (2) บัญชีเอกสารส่วนที่ 2

2. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

2.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

2.3 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น และ/หรือต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตาม ข้อ 1.6

2.4 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเสนอเอกสารหลักฐาน แยกเป็น 2 ส่วน คือ

3.1 ส่วนที่ 1 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีผู้ประสงค์จะเสนอราคาเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัด หรือ บริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำเนาหนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(2) ในกรณีผู้ประสงค์จะเสนอราคาเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(3) ในกรณีผู้ประสงค์จะเสนอราคาเป็นผู้ประสงค์จะเสนอราคาร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วม คำ ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมคำ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ร่วมคำ และในกรณีที่ ผู้เข้าร่วมคำฝ่ายใดเป็นบุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติไทย ก็ให้ยื่นสำเนาหนังสือเดินทาง หรือผู้ร่วมคำฝ่ายใดเป็น นิติบุคคลให้ยื่นเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (1)

(4) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

(5) บัญชีเอกสารส่วนที่ 1 ทั้งหมดที่ได้ยื่นตามแบบใน ข้อ 1.7 (1)

3.2 ส่วนที่ 2 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(1) แคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตาม ข้อ 4.4

(2) หนังสือแสดงเงื่อนไขการซื้อและการจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยต้องลงนาม พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)

(3) หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย ในกรณีที่ผู้ประสงค์จะเสนอราคา มอบอำนาจให้บุคคลอื่นทำการแทน

(4) หลักประกันของ ตาม ข้อ 5

(5) แบบใบยื่นข้อเสนอการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

(6) บัญชีเอกสารส่วนที่ 2 ทั้งหมดที่ได้ยื่นตามแบบใน ข้อ 1.7 (2)

4. การเสนอราคา

4.1 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องยื่นข้อเสนอตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วย วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์นี้ และหนังสือแสดงเงื่อนไขการซื้อและการจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดย ไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อ ของผู้ประสงค์จะเสนอ ราคาให้ชัดเจน

4.2 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 60 วัน นับแต่วันยื่นราคา สุดท้าย โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตน เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

4.3 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ไม่เกิน 15 วัน นับถัดจากวันที่ ลงนามในสัญญาสัญญาจะซื้อจะขายราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.4 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องส่งแคตตาล็อกและหรือแบบรูปรายการละเอียด คุณลักษณะ เฉพาะของ เวชภัณฑ์ยา ๆ ไปพร้อมเอกสารส่วนที่ 1 และเอกสารส่วนที่ 2 เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้จังหวัดจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการประกวดราคา มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับ แคตตาล็อก ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะต้องนำต้นฉบับมาให้ คณะกรรมการประกวดราคา ตรวจสอบภายใน 3 วัน

4.5 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน 1 PACK/ รายการ เพื่อใช้ในการตรวจ ทดลองหรือประกอบการพิจารณาและหรือประกอบสัญญา ทั้งนี้ จังหวัดจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว จังหวัดจะคืนให้แก่ผู้ประสงค์จะเสนอราคา

4.6 ก่อนยื่นเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาทั้งหมดเสีย ก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

4.7 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะต้องยื่นเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ จำหน่ายของถึงประธานคณะกรรมการประกวดราคาตามโครงการ โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า “เอกสารประกวดราคาตามเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ /2554 ” ยื่นต่อ คณะกรรมการประกวดราคาตามโครงการฯ ในวันที่ กรกฎาคม 2554 ตั้งแต่เวลา 09.00 น. ถึง เวลา 09.30 น. ณ ห้องประชุมกลุ่มงานพัสดุและบำรุงรักษา อาคารสมเด็จพระเทพฯ ชั้น 3 โรงพยาบาล ขอนแก่น

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์แล้ว จะไม่รับ เอกสารเพิ่มเติมโดยเด็ดขาด โดยกำหนดวันเสนอราคาในวันที่ กรกฎาคม 2554 ณ บริษัท ป๊อป เนทเวอร์ค จำกัด อาคาร บริษัท ไทยอ็อกชั่น จำกัด เลขที่ 25/2 หมู่ที่ 16 ถนน มะลิวัลย์ ตำบล บ้านเป็ด อำเภอ เมือง จังหวัด ขอนแก่น รหัสไปรษณีย์ 40000 (ผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์)

คณะกรรมการประกวดราคาจะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา แต่ละรายว่าเป็นผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอการรายอื่น หรือเป็น ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ประสงค์จะเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ตาม ข้อ 1.6 (1) ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่ พร้อมทั้งตรวจสอบข้อเสนอตาม ข้อ 3.2 และแจ้งผู้ประสงค์จะเสนอราคาแต่ละรายทราบผลการพิจารณาเฉพาะของตน ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบ รับ หรือวิธีอื่นใดที่มีหลักฐานว่า ผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้รับทราบแล้ว

หากปรากฏต่อคณะกรรมการประกวดราคา ก่อนหรือในขณะที่มีการเสนอราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ว่า มีผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคา กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมตาม ข้อ 1.6 (2) คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคารายนั้นออกจากการเป็นผู้เป็นผู้มีสิทธิเสนอราคา และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคาดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่ไม่ผ่านการคัดเลือกเบื้องต้น เพราะเหตุเป็นผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น หรือเป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ประสงค์จะเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่จะทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม หรือผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่ไม่ผ่านคุณสมบัติทางด้านเทคนิค อาจอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวต่อหัวหน้าหน่วยงานที่จัดหาพัสดุภายใน 3 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะกรรมการประกวดราคา การวินิจฉัยอุทธรณ์ของหัวหน้าหน่วยงานที่จัดหาพัสดุให้ถือเป็นที่สุด

หากปรากฏต่อคณะกรรมการประกวดราคาว่า กระบวนการเสนอราคาซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ ประสบข้อขัดข้องจนไม่อาจดำเนินการต่อไปให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดไว้ คณะกรรมการประกวดราคา จะสั่งพักกระบวนการเสนอราคา โดยมีให้ผู้แทนผู้มีสิทธิเสนอราคาพบปะหรือติดต่อสื่อสารกับบุคคลอื่น และเมื่อแก้ไขข้อขัดข้องแล้ว จะให้ดำเนินการกระบวนการเสนอราคาต่อไป จากขั้นตอนที่ค้างอยู่ภายในเวลาของการเสนอราคาที่ยังเหลือก่อนจะสั่งพักกระบวนการเสนอราคา แต่ต้องสิ้นสุดกระบวนการเสนอราคาภายในวันเดียวกัน เว้นแต่คณะกรรมการประกวดราคาเห็นว่ากระบวนการเสนอราคาจะไม่แล้วเสร็จได้ง่าย หรือขัดข้องไม่อาจแก้ไขได้ ประธานคณะกรรมการประกวดราคาจะสั่งยกเลิกกระบวนการเสนอราคา และกำหนดวัน เวลา และสถานที่ เพื่อเริ่มต้นกระบวนการเสนอราคาใหม่ โดยจะแจ้งให้ผู้มีสิทธิเสนอราคาทุกรายที่อยู่ในสถานที่นั้นทราบ

คณะกรรมการประกวดราคาสงวนสิทธิในการตัดสินใจดำเนินการใด ๆ ระหว่างการประกวดราคา เพื่อให้การประกวดราคาฯ เกิดประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการ

4.8 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่มีสิทธิได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องปฏิบัติตามนี้

(1) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในหนังสือแสดงเงื่อนไขการซื้อและการจ้างด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้ยื่นมาพร้อมกับซองข้อเสนอมูลทางเทคนิค

(2) ราคาสูงสุดของการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์จะต้องเริ่มต้นที่ 4,547,232.50 บาท (สี่ล้านห้าแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสองร้อยสามสิบสองบาทห้าสิบบสตางค์)

(3) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่น ๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่พึงปรารถนาแล้ว

(4) ผู้มีสิทธิเสนอราคาหรือผู้แทนจะต้องมาลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา และสถานที่ที่กำหนด

(5) ผู้มีสิทธิเสนอราคาหรือผู้แทนที่มาลงทะเบียนแล้ว ต้อง LOG IN เข้าสู่ระบบ

(6) ผู้มีสิทธิเสนอราคาหรือผู้แทนที่ LOG IN แล้วจะต้องดำเนินการเสนอราคา โดยราคาที่เสนอในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องต่ำกว่าราคาสูงสุดในการประกวดราคา

(7) ห้ามผู้มีสิทธิเสนอราคาถอนการเสนอราคา และเมื่อการประกวดราคาฯ เสร็จสิ้นแล้ว จะต้องยืนยันราคาต่อผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ราคาที่ยืนยันจะต้องตรงกับราคาที่เสนอหลังสุด

(8) ผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกให้เป็นผู้ชนะการเสนอราคา ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้บริการเสนอราคาทางอิเล็กทรอนิกส์และค่าใช้จ่ายในการเดินทางของผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้จะแจ้งให้ทราบในวันเสนอราคา

(9) ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมาเสนอราคา ในวันที่ สิงหาคม 2554 ตั้งแต่เวลา 10.30 น. ถึงเวลา 11.00 น. เป็นต้นไป ทั้งนี้ จะแจ้งนัดหมายตามแบบแจ้ง วันเวลา และสถานที่เสนอราคา (บก.005) ให้ทราบต่อไป

5. หลักประกันของ

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องวางหลักประกันของพร้อมกับการยื่นซองข้อเสนอทางด้านเทคนิค จำนวน 227,362.- บาท (สองแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยหกสิบบาทถ้วน) โดยหลักประกันของจะต้องมีระยะเวลาการค้ำประกัน ตั้งแต่วันยื่นซองข้อเสนอทางด้านเทคนิค ครอบคลุมไปจนถึงวันสิ้นสุดการยื่นราคา โดยหลักประกันให้ใช้อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

5.1 เงินสด

5.2 เช็คที่ธนาคารสั่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ที่ยื่นซองข้อเสนอทางด้านเทคนิค หรือ ก่อนหน้านั้นไม่เกิน 3 วันทำการของทางราชการ

5.3 หนังสือค้ำประกันของธนาคารในประเทศตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุใน ข้อ 1.5 (1)

5.4 หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือ บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ซึ่งได้แจ้งชื่อเวียนให้ส่วนราชการต่าง ๆ ทราบแล้ว โดยอนุโลมให้ใช้ตามแบบหนังสือค้ำประกันดังระบุใน ข้อ 1.5 (1)

5.5 พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันของตามข้อนี้ จังหวัดจะคืนให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้ค้าประกันภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้พิจารณาในเบื้องต้นเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้มีสิทธิเสนอราคารายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุด จะคืนให้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือเมื่อผู้มีสิทธิเสนอราคาได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว การคืนหลักประกันของไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

6. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

6.1 ในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์นี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินด้วย ราคารวม

6.2 หากผู้ประสงค์จะเสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตาม ข้อ 2 หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตาม ข้อ 3 หรือยื่นเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไม่ถูกต้องตาม ข้อ 4 แล้ว คณะกรรมการประกวดราคาจะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ประสงค์จะเสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาด หรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นการประโยชน์ต่อจังหวัดเท่านั้น

6.3 จังหวัดสงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้ประสงค์จะเสนอราคา โดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) ไม่ปรากฏชื่อผู้ประสงค์จะเสนอราคารายนั้น ในบัญชีผู้รับเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือในหลักฐานการรับเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ของจังหวัด

(2) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ประสงค์จะเสนอราคารายอื่น

6.4 ในการตัดสินการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการประกวดราคา หรือจังหวัดมีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคา ชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้อง กับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ จังหวัดมีสิทธิที่จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญา หากหลักฐานดังกล่าว ไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

6.5 จังหวัดทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของจังหวัดเป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งจังหวัดจะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ และลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

6.6 ในกรณีที่ปรากฏข้อเท็จจริงภายหลังจากการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ว่า ผู้ประสงค์จะเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคา ที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้มีสิทธิเสนอราคารายอื่น หรือเป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้มีสิทธิเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ทำกรทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ตาม ข้อ 1.6 จังหวัดมีอำนาจที่จะตัดรายชื่อผู้มีสิทธิเสนอราคาดังกล่าว และจังหวัดจะพิจารณาลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคารายนั้นเป็นผู้ทำงาน

7. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

7.1 ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ค้า) สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน 5 วันทำการของทางราชการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ จังหวัดอาจจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ 1.4 ก็ได้

7.2 ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน 5 วันทำการของทางราชการ หรือจังหวัดเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ 7.1 ผู้ชนะการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขาย ตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ 1.4 หรือในกรณีที่หน่วยงานระดับจังหวัด ที่รวมกันประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้ชนะการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ทำสัญญากับจังหวัด เจ้าของงบประมาณแต่ละจังหวัดโดยตรง ภายใน 7 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งและจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินได้ให้จังหวัด ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) เงินสด

(2) เชื้อที่ธนาคารส่งจ่ายให้แก่จังหวัด โดยเป็นเช็คลงวันที่ ที่ทำสัญญาหรือก่อนหน้านั้นไม่เกิน 3 วันทำการของทางราชการ