



ประกาศสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๐๐ vials ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๐๐ vials ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อในการประกวดราคครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๙๐๒,๒๐๕.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนสองพันสองร้อยห้าบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg /๔ mL  
concentrate for solution for  
infusion จำนวน ๗๐๐ vials  
(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๙๘๕๓๖๖)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวนโหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ

จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.nci.go.th](http://www.nci.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๒๐๒ ๖๘๐๐ ต่อ ๑๑๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายจินดา โรจนเมธินทร์)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

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

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๔๓/๒๕๖๓

การซื้อยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๐๐ vials

ตามประกาศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "สถาบันมะเร็งแห่งชาติ" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg /๔ mL

concentrate for solution for

infusion จำนวน ๗๐๐ vials

(๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๙๘๕๓๖๖)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

**๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์**

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

**๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันแม่เร่แห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

#### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใจนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

### ๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๕

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

### ๔. การเสนอราคา

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

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

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีสิ่งของที่ขายตามที่เสนอราคาไว้เพียงพอ ตามจำนวนที่ได้ตกลงประมาณการได้ แต่ผู้สั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากหรือน้อยกว่าจำนวนปริมาณดังกล่าวไว้

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่สามารถจัดส่งยาให้ได้ตามกำหนด ผู้จะซื้อสามารถสั่งซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นได้ตามที่เห็นสมควรโดยไม่ถือเป็นการผิดสัญญา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg / ๔ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๐๐ vials ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อย ๑ หน่วย และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่าง

เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (ฝ่ายจัดซื้อ / ห้องยาชั้น๑) ตึกดำรงนิราศร สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ถนน พระราม ๖ เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ทั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่คืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอราคา

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๓ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๐ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใจเป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

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

## ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ ยา Bevacizumab ๑๐๐ mg /๔ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๐๐ vials (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๙๙๕๓๖๖)

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหาย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาสถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีกรกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

## ๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่ายสถาบันมะเร็งแห่งชาติซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้จะขาย) พันธจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่จะซื้อซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบไว้แล้ว

## ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขาย เมื่อผู้จะขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาจะซื้อจะขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

## ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

## ๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่จะซื้อจะขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

## ๑๐. ข้อสงวนสิทธิในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

### ๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้อนุมัติเงินค่าพัสดุแล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้

(๑) สถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ไว้ชั่วคราว

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..... ชื่อยา Bevacizumab ๑๐๐ mg/๔ mL concentrate for solution for infusion.....  
..... จำนวน ๗๐๐ vials.....

๒. หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย..... กลุ่มงานเภสัชกรรม ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์.....  
ส่วนราชการ..... สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๔,๙๐๒,๒๐๕.๐๐..... บาท

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่..... ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓..... ๒๕๖๓.....  
เป็นเงิน..... ๔,๙๐๒,๒๐๕.๐๐..... บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี)..... ๗,๐๐๓.๑๕..... บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑. จากระบุราคาซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อ เลขที่ ๘๒๐/๖๓.....  
..... ลงวันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๓ ซึ่งต่ำกว่าราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ.....  
..... เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๒.....

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑. นางสาวณัชฐา..... พิกพไชยาสิทธิ์..... ตำแหน่ง..... นายแพทย์ชำนาญการ.....  
.....

๖.๒. นางสาววัลัญญา..... ครองแก้ว..... ตำแหน่ง..... เภสัชกรชำนาญการ.....  
.....  
..... ด้านเภสัชกรรมคลินิก.....

๖.๓. นางสาวน้ำผึ้ง..... แสงอรุณ..... ตำแหน่ง..... เภสัชกรชำนาญการ.....  
.....  
..... ด้านเภสัชกรรมคลินิก.....

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวณัชฐา พิกพไชยาสิทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววัลัญญา ครองแก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวน้ำผึ้ง แสงอรุณ)

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลักและน้ำหนักของคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน (ร้อยละ)
ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอ	20
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	80
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	
ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิต	10
ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
ตัวแปรรองที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	20
ตัวแปรรองที่ 4 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว	10
ตัวแปรรองที่ 5 ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา	5
ตัวแปรรองที่ 6 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ	5
ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	
ตัวแปรรองที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์	15
ตัวแปรรองที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง	10
ตัวแปรรองที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ	2.5
ตัวแปรรองที่ 10 ประวัติการขาดส่งสินค้า	2.5
<b>รวมทั้งหมด</b>	<b>100</b>

**ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการน้ำหนักคะแนน (ร้อยละ) 80**

**ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)**

**ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิตให้คะแนนข้อที่ได้สูงสุด ข้อเดียว**

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 10
1. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตาม มาตรฐาน GMP-PIC/s - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s	50   50	
2. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน WHO-GMP - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP	40   40	
3. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยาที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ นอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตาม มาตรฐานอื่นๆนอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐานอื่นๆนอกเหนือจากข้อ 1 และ 2	10   10	

ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้คะแนนข้อที่ได้สูงสุด ข้อเดียว

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ: เป็นยาซึ่งอยู่ในรายการยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ฉบับที่ 1 ถึงฉบับปัจจุบัน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (THAI Orange book)	20	
2. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medicinal list) ของเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet)	10	
3. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ: เป็นยาซึ่งอยู่ในรายการบัญชี Orange book ของประเทศสหรัฐอเมริกา (ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากโรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายอยู่ในสหรัฐอเมริกา) หรือ Green book ของประเทศไทย	10	
4. ข้อมูลสนับสนุน ศักยภาพวิจัยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป	60	

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
<p>4.2 กรณีไม่ใช่ว่าต้นแบบ: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือ รายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและ/หรือความปลอดภัยของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>(ข้อ ก-จ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)</p> <p>ก.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ข.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ <i>Non</i>-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ค.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative study แบบ Cohort study และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ง.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive study แบบ Case report or Case series (รายงานผู้ป่วย) และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>จ.) หัวข้อย่อย ก.) หรือ ข.) หรือ ค.) หรือ ง.) ที่ไม่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>4.3 ยามะเร็งที่เป็น Biosimilar ต้องมีการรับรองในข้อบ่งใช้เดียวกับยาต้นแบบทุกข้อบ่งใช้</p>	<p>50</p> <p>40</p> <p>30</p> <p>20</p> <p>10</p> <p>10</p>	

**ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)**

**ตัวแปรครั้งที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์**

ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการ Third party ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) หรือห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล ILAC MRA and Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement and Signatories) โดยมีการทดสอบตามหัวข้อต่างๆดังต่อไปนี้

ที่	รายการทดสอบยาเม็ด	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
ก	Assay or potency	40	
ข	Identification	15	
ค	Uniformity of dosage units	15	
ง	Dissolution	15	
จ	Related substance หรือ Organic impurity	15	

หรือ

ที่	รายการทดสอบยาฉีด	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
ก	Assay or potency	40	
ข	Identification	10	
ค	Uniformity of dosage units	8	
ง	Bacterial endotoxin	8	
จ	Sterility	8	
ฉ	Related substance หรือ Organic impurity	10	
ช	pH	8	
ซ	Particulate matter	8	

#### ตัวแปรรองที่ 4 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว

สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิตตาม ASEAN guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ต้องมีค่าตามมาตรฐานตามที่กำหนดใน Shelf life specification หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่ง พร้อมแบบระยะเวลายาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 10
1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/ผลิตภัณฑ์	25	
2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability data)	25	
3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) [เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง (Multidose/Reclosables)]	25	
4. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต	25	

**ตัวแปรครั้งที่ 5 ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา**

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบให้ส่งสำเนาเอกสารแสดงดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 5
1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) [ถ้ามี] ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ.๒๕๓๕ เช่น - ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BSC) class 3 หรือ 4 - ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs) - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence	50	
2. สำเนาหลักฐานการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics) [ถ้ามี]	50	

\*กรณีเป็นยาต้นแบบ ให้นำน้ำหนักคะแนนเต็ม 5 ในส่วนนี้

**ตัวแปรครั้งที่ 6 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ**

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบให้ส่งสำเนาเอกสารแสดงดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 5
1. สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) เฉพาะยาเคมี [ถ้ามี]	50	
2. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)	50	

\*กรณีเป็นยาต้นแบบ ให้นำน้ำหนักคะแนนเต็ม 5 ในส่วนนี้

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ตัวแปรครั้งที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 60	น้ำหนัก คะแนน 15
<b>กรณีที่เป็นยาเม็ด</b>		
1.ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ทนต่อการตกกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนน)	10	
2.บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	10	
3.ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่ฉลากระบุชื่อยา หรือ ชื่อการค้า ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันสิ้นอายุ และรุ่นของการผลิต <b>ไว้อย่างชัดเจนทุกๆเม็ด</b> *** ยารักษามะเร็ง บนแผงยาต้องระบุข้อความ <b>“ใช้เฉพาะโรงพยาบาล”</b> ไว้อย่างชัดเจน เนื่องจาก เป็นยาที่มีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมซึ่งปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่แบบ ASEAN HARMONIZATION ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5	
4. ยาเม็ดมี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)	5	
<b>กรณีที่เป็นยาฉีด</b>		
1.ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก มีวัสดุรองกัน Vial ที่ทนต่อการตกกระแทก สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของยาหรือเศษแก้วเมื่อมีการตกหล่น (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	10	
2. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	10	
3. ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น Vial และมีฝาปิดขวดชนิด Flip off เพื่อลดการปนเปื้อน	5	
4. ขนาดตัวอักษรบนฉลากของชื่อตัวยา ตัวยาสำคัญและความแรง มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	5	

ตัวแปรรองที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 20	น้ำหนัก คะแนน 10
1. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการจัดเก็บยา GSP (Good Storage Practice)	10	
2. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการขนส่งยาที่ดี GDP (Good Distribution Practice)	10	

ตัวแปรรองที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 5	น้ำหนัก คะแนน 2.5
1. มีเบอร์โทรฟรีบริษัท หรือ FAX ฟรี	5	
2. มีช่องทางการติดต่อ แต่ไม่สะดวกในการติดต่อ	3	

ตัวแปรรองที่ 10 ประวัติการขาดส่งสินค้า

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 5	น้ำหนัก คะแนน 2.5
1. ไม่มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา	5	
2. มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา	0	
3. บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อก่อน	5	

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลักและน้ำหนักของคะแนน	
ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน (ร้อยละ)
ตัวแปรหลักที่ 1 ราคาที่เสนอ	20
ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	80
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	
ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิต	10
ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์	20
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	
ตัวแปรรองที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์	20
ตัวแปรรองที่ 4 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว	10
ตัวแปรรองที่ 5 ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา	5
ตัวแปรรองที่ 6 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ	5
ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	
ตัวแปรรองที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์	15
ตัวแปรรองที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง	10
ตัวแปรรองที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ	2.5
ตัวแปรรองที่ 10 ประวัติการขาดส่งสินค้า	2.5
<b>รวมทั้งหมด</b>	<b>100</b>

**ตัวแปรหลักที่ 2 คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการน้ำหนักคะแนน (ร้อยละ) 80**

**ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)**

**ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิตให้คะแนนข้อที่ได้สูงสุด ข้อเดียว**

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 10
1. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตาม มาตรฐาน GMP-PIC/s - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s		
2. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรอง ตามมาตรฐาน WHO-GMP - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP		
3. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธี วิธีการที่ดีในการผลิตยาที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ นอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตาม มาตรฐานอื่นๆนอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการ รับรองตามมาตรฐานอื่นๆนอกเหนือจากข้อ 1 และ 2		

ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้คะแนนข้อที่ได้สูงสุด ข้อเดียว

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ: เป็นยาซึ่งอยู่ในรายการยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ฉบับที่ 1 ถึงฉบับปัจจุบัน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (THAI Orange book)		
2. เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved medicinal list) ของเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHosNet)		
3. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ: เป็นยาซึ่งอยู่ในรายการบัญชี Orange book ของประเทศสหรัฐอเมริกา (ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากโรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายอยู่ในสหรัฐอเมริกา) หรือ Green book ของประเทศไทย		
4. ข้อมูลสนับสนุน ศักยภาพคุณภาพของผลิตภัณฑ์ 4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป		

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
<p>4.2 กรณีไม่ใช่ว่าต้นแบบ: มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือ รายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและ/หรือความปลอดภัยของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>(ข้อ ก-จ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด)</p> <p>ก.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ข.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ <i>Non</i>-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ค.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative study แบบ Cohort study และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>ง.) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive study แบบ Case report or Case series (รายงานผู้ป่วย) และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>จ.) หัวข้อย่อย ก.) หรือ ข.) หรือ ค.) หรือ ง.) ที่ไม่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป</p> <p>4.3 ยามะเร็งที่เป็น Biosimilar ต้องมีการรับรองในข้อบ่งใช้เดียวกับยาต้นแบบทุกข้อบ่งใช้</p>		

**ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)**

**ตัวแปรครั้งที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์**

ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการ Third party ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) หรือห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล ILAC MRA and Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement and Signatories) โดยมีการทดสอบตามหัวข้อต่างๆดังต่อไปนี้

ที่	รายการทดสอบยาเม็ด	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
ก	Assay or potency		
ข	Identification		
ค	Uniformity of dosage units		
ง	Dissolution		
จ	Related substance หรือ Organic impurity		

หรือ

ที่	รายการทดสอบยาฉีด	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 20
ก	Assay or potency		
ข	Identification		
ค	Uniformity of dosage units		
ง	Bacterial endotoxin		
จ	Sterility		
ฉ	Related substance หรือ Organic impurity		
ช	pH		
ซ	Particulate matter		

#### ตัวแปรครั้งที่ 4 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว

สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิตตาม ASEAN guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ต้องมีค่าตามมาตรฐานตามที่กำหนดใน Shelf life specification หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพแบบเร่ง พร้อมแบบระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 10
1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/ผลิตภัณฑ์		
2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability data)		
3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability data) [เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง (Multidose/Reclosables)]		
4. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต		

**ตัวแปรครั้งที่ 5 ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา**

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบให้ส่งสำเนาเอกสารแสดงดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 5
1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) [ถ้ามี] ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยเฉพาะยาเคมีที่เป็นยาสามัญที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนก่อน พ.ศ.๒๕๓๕ เช่น - ยาที่อยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BSC) class 3 หรือ 4 - ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs) - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษ Bioequivalence		
2. สำเนาหลักฐานการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ (Interchangeability study: ICS) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics) [ถ้ามี]		

\*กรณีเป็นยาต้นแบบ ให้นำน้ำหนักคะแนนเต็ม 5 ในส่วนนี้

**ตัวแปรครั้งที่ 6 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ**

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบให้ส่งสำเนาเอกสารแสดงดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 100	น้ำหนักคะแนน 5
1. สำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) เฉพาะยาเคมี [ถ้ามี]		
2. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise: CE) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)		

\*กรณีเป็นยาต้นแบบ ให้นำน้ำหนักคะแนนเต็ม 5 ในส่วนนี้

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ตัวแปรครั้งที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์

หัวข้อย่อย	คะแนนเต็ม 60	น้ำหนักคะแนน 15
<b>กรณีที่เป็นยาเม็ด</b>		
1.ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ทนต่อการตกกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนน)		
2.บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)		
3.ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่ฉลากระบุชื่อยา หรือ ชื่อการค้า ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรงของยา วันสิ้นอายุ และรุ่นของการผลิต <b>ไว้อย่างชัดเจนทุกๆเม็ด</b> *** ยารักษามะเร็ง บนแผงยาต้องระบุข้อความ <b>“ใช้เฉพาะโรงพยาบาล”</b> ไว้อย่างชัดเจน เนื่องจาก เป็นยาที่มีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเพิ่มเติมซึ่งปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่แบบ ASEAN HARMONIZATION ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
4. ยาเม็ดมี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification)		
<b>กรณีที่เป็นยาฉีด</b>		
1.ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก มีวัสดุรองกัน Vial ที่ทนต่อการตกกระแทก สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของยาหรือเศษแก้วเมื่อมีการตกหล่น (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)		
2. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)		
3. ยาฉีดที่ภาชนะบรรจุเป็น Vial และมีฝาปิดขวดชนิด Flip off เพื่อลดการปนเปื้อน		
4. ขนาดตัวอักษรบนฉลากของชื่อตัวยา ตัวยาสำคัญและความแรง มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร		

ตัวแปรครั้งที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 20	น้ำหนัก คะแนน 10
1. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการจัดเก็บยา GSP (Good Storage Practice)		
2. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการขนส่งยาที่ดี GDP (Good Distribution Practice)		

ตัวแปรครั้งที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 5	น้ำหนัก คะแนน 2.5
1. มีเบอร์โทรฟรีบริษัท หรือ FAX ฟรี		
2. มีช่องทางการติดต่อ แต่ไม่สะดวกในการติดต่อ		

ตัวแปรครั้งที่ 10 ประวัติการขาดส่งสินค้า

หัวข้อย่อย	คะแนน เต็ม 5	น้ำหนัก คะแนน 2.5
1. ไม่มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา		
2. มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา		
3. บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อก่อน		

### คุณลักษณะเฉพาะของยา

Bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion

ชื่อยา Bevacizumab 100 mg/4 mL concentrate for solution for infusion

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสีจนถึงมีสีน้ำตาลจาง ปราศจากเชื้อ สำหรับเจือจางหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Bevacizumab 100 mg ในสารละลายปริมาตร 4 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

Test	Specification
1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. Potency by Bioassay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Content of protein	25.0 ± 2.5 mg/mL
4. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Osmolality	275 ± 40 mOsmol/kg
6. pH	5.9 - 6.5
7. Sterility	sterile
8. Extractable volume	NLT 100.0 % of L.A.
9. Particulate matter	
- ขนาด ≥ 10 μm	NMT6,000 particles/container
- ขนาด ≥ 25 μm	NMT600 particles/container

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
3. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1 หรือ ย.1) พร้อมข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug product specification และ Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

### 3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia)

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Good manufacturing practice (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

- 4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า
  - 4.2.1 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 4.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)
5. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.1
  - 5.4 ผลการศึกษา long term stability จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
    - 5.4.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว ระยะยาว (Long term stability data) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
    - 5.4.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) เป็นระยะเวลา 6 เดือนจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
    - 5.4.3 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
    - 5.4.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA,EMA,PMDA,WHO,TGA)

## 6. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 5.1

## 7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 7.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.5 หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็น ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยา ได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot นั้นเข้าสู่คลังของโรงพยาบาล