



## ประกาศเทศบาลนครนครศรีธรรมราช

เรื่อง ประกวดราคาซื้อขายเม็ดอะทอร์वासเตติน ๔๐ มิลลิกรัม ขนาดบรรจุ ๓ x ๑๐ เม็ด จำนวน ๑๐,๐๐๐ กล่อง  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เทศบาลนครนครศรีธรรมราช มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อขายเม็ดอะทอร์वासเตติน ๔๐ มิลลิกรัม  
ขนาดบรรจุ ๓ x ๑๐ เม็ด จำนวน ๑๐,๐๐๐ กล่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของ  
งานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๗,๑๑๕,๕๐๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นห้าพันห้าร้อยบาท  
ถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยาเม็ดอะทอร์वासเตติน ๔๐ มิลลิกรัม

จำนวน ๑๐,๐๐๐ กล่อง ตามราย

ละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะซึ่งแนบ

ท้ายประกาศประกวดราคาซื้อนี้

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง  
การคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน  
ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ-  
ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร  
พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่เทศบาลนคร  
นครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน  
อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อ  
เสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๑,๐๐๐.๐๐ บาท ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร ตั้งแต่วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๕ ถึงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๕ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.nakhoncity.org](http://www.nakhoncity.org) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๗๕๓๔-๒๘๘๐-๑ ในวันและเวลาราชการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โปรดสอบถามมายังเทศบาลนครนครศรีธรรมราช ผ่านทางอีเมล [property@nakhoncity.org](mailto:property@nakhoncity.org) หรือช่องทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภายในวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๕ โดยเทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ [www.nakhoncity.org](http://www.nakhoncity.org) และ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) ในวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๕

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๕



(นายกมลพ เกตุชาติ)

นายกเทศมนตรีนครนครศรีธรรมราช

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

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๑/๒๕๖๕

การซื้อยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม ขนาดบรรจุ ๓ x ๑๐ เม็ด จำนวน ๑๐,๐๐๐ กล่อง

ตามประกาศ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช

ลงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๕

เทศบาลนครนครศรีธรรมราช ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "เทศบาลนครนครศรีธรรมราช" มีความประสงค์จะ  
ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม

จำนวน ๑๐,๐๐๐ กล่อง ตามราย

ละเอียดคุณลักษณะเฉพาะซึ่งแนบท้าย

เอกสารประกวดราคาซื้อนี้

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี  
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ  
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาซื้อขายทั่วไป

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันการเสนอราคา

(๒) 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 เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ 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 สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนา สัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) 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) แคตตาล็อกหรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ ยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๑๐,๐๐๐

กล่อง

(๓.๑) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๓.๒) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๔) 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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ โรงพยาบาลเทศบาลนครนครศรีธรรมราช ถนนราชดำเนิน ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดนครศรีธรรมราช

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดย  
ภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๑๘๐ วันทำการ นับถัดจาก  
วันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยกำหนดส่งมอบพัสดุเป็นงวด ๆ จำนวน ๓ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ ผู้ขายจะต้องส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๔,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ วัน  
ทำการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

งวดที่ ๒ ผู้ขายจะต้องส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐  
วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

งวดสุดท้าย ผู้ขายจะต้องส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน  
๑๘๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก หรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยาเม็ดอะ  
ทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบ  
การพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง  
โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความ  
ประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
 ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขใน  
เอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย  
อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้  
ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ  
เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสาร  
ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน  
ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการ  
เสนอราคาให้แก่ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และเทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอ ดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำความดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่ยรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th)

## ๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๓๕๕,๗๗๕.๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นห้าพันเจ็ดร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

๕.๑ เช็ครีตราฟท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็ครีตราฟท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ครีตราฟท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ นำเช็ครีตราฟท์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้เทศบาลนครนครศรีธรรมราชตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

กรณีที่ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือคำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนดให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้าประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่เทศบาลนครนครศรีธรรมราชได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

## ๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

### ๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะพิจารณาจาก ราคารวม

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่เทศบาลนครนครศรีธรรมราชกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของเทศบาลนครนครศรีธรรมราช

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือเทศบาลนครนครศรีธรรมราชมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง



๖.๖ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เหมาะสมที่สุดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรือ อาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะ เรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งเทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะพิจารณายกเลิกการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูล ธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถ ดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ เทศบาลนคร นครศรีธรรมราช มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิ เรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากเทศบาลนครนครศรีธรรมราช

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาเทศบาลนครนครศรีธรรมราชอาจประกาศยกเลิกการประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการ คัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือ สมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่น ข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียง ลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้อง เป็นผู้ประกอบการ SMEs

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่มีได้ ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือ จัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้อง เป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

## ๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อเทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือเทศบาลนครนครศรีธรรมราชเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับเทศบาลนครนครศรีธรรมราชภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เทศบาลนครนครศรีธรรมราชยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ที่ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา 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 (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งเทศบาลนครนครศรีธรรมราช ได้รับมอบไว้แล้ว

#### ๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

เทศบาลนครนครศรีธรรมราช จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนี้ที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย และเทศบาลนครนครศรีธรรมราช ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว โดยกำหนดเบิกจ่ายเงินเป็นงวด ๆ จำนวน ๓ งวด ดังนี้

งวดที่ ๑ เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ ๔๐ ของราคาที่ตกลงซื้อขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๔,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

งวดที่ ๒ เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ ๓๐ ของราคาที่ตกลงซื้อขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน ๕๐ วันทำการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

งวดสุดท้าย เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ ๓๐ ของราคาที่ตกลงซื้อขาย เมื่อผู้ขายส่งมอบยาเม็ดอะทอร์วาสเตติน ๔๐ มิลลิกรัม จำนวน ๓,๐๐๐ กล่อง ให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

#### ๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

## ๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดั่งระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า - นับถัดจากวันที่ เทศบาลนครนครศรีธรรมราช ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน - วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

## ๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๕ เงินบำรุง โรงพยาบาลเทศบาลนครนครศรีธรรมราช

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อเทศบาลนครนครศรีธรรมราชได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๕ เงินบำรุง โรงพยาบาลเทศบาลนครนครศรีธรรมราชแล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อเทศบาลนครนครศรีธรรมราชได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเทศบาลนครนครศรีธรรมราชได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำนาจจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ที่ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของเทศบาลนครนครศรีธรรมราช คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ เทศบาลนครนครศรีธรรมราชอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากเทศบาลนครนครศรีธรรมราชไม่ได้

(๑) เทศบาลนครนครศรีธรรมราชไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่จัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่เทศบาลนครนครศรีธรรมราช หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

#### ๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

เทศบาลนครนครศรีธรรมราช สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับเทศบาลนครนครศรีธรรมราช ไว้ชั่วคราว

เทศบาลนครนครศรีธรรมราช

๕ มกราคม ๒๕๖๕



(นางบิ่งอร บุตรมะรัตยา)

หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

### Atorvastatin tab 40 mg

#### 1. ชื่อยา Atorvastatin tab 40 mg

วัตถุประสงค์ เป็นยาในกลุ่มยาจำเป็นที่ใช้รักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง ( Devastating Disease ) สำหรับใช้ในผู้ป่วยเพื่อป้องกันและรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ ใช้เพื่อลดอัตราการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง ลดความเสี่ยงในการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลเนื่องจากหัวใจล้มเหลวครั้งแรก ใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน และมีหลักฐานรับรองการใช้ในผู้ป่วยที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดสมองหรือโรคหลอดเลือดสมองชั่วคราว แต่ไม่มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ จำเป็นต้องใช้เพื่อลดความเสี่ยงการเกิดโรคหลอดเลือดสมองซ้ำ รวมถึงผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin 40 มก.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ชนิดของ Polymorphic form ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
  - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

วิธีวิเคราะห์และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ( Finished product specification ; Shelf life Specification & Release Specification ) และ ข้อกำหนดตัวยาสำคัญ ( Drug Substance Specification ; Release Specification ) ที่อ้างอิงจาก เภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ต้องเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2562 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อกำหนด

(นายแพทย์ธงชัย สิ้นธุทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายแพทย์จุกกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางปริยานุช พงษ์เกษมพกรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

## 3.1 อ้างอิงตำรายา USP 39

3.1.1 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เนื่องจากยังไม่มีปรากฏในสำเนาเภสัชตำรับ USP39 (non-official)

1	เอกลักษณ์วิเคราะห์	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก
3	ความสม่ำเสมอของตัวยา	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4	การละลาย	ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 15 นาที
5	สารปนเปื้อนอินทรีย์	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
<p><b>หมายเหตุ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หัวข้อ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลาย ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์</li> <li>- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย</li> <li>- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities ( Risk Assessment Report for Elemental Impurities ) ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> <li>- พิจารณาจากข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification ; Shelf life Specification &amp; Release Specification ) ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด</li> </ul>		

3.1.2 ข้อกำหนดตัวยาสำคัญ Atorvastatin calcium ตามมาตรฐาน USP39 ; ให้ระบุ วิธีทดสอบที่ 1 ; Procedure 1 หรือ วิธีทดสอบที่ 2 ; Procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ Polymorph ของผงยา

1	เอกลักษณ์วิเคราะห์ - Atorvastatin - Calcium	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
---	---	--


(นายแพทย์ธงชัย สินธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายแพทย์จกกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางปริญญช พงษ์เกษมพกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

2	พหุสัณฐาน (Polymorphic form) (การทดสอบเฉพาะ)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3	ปริมาณด้วยสำคัญ	98.0 – 102.0% (anhydrous and solvent-free basis หรือ anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis if labeled as a propylene glycol solvate)
4	ปริมาณของ Propylene glycol (กรณีที่มีระบุไว้บนฉลากว่า propylene glycol solvate)	5.4 – 7.3%
5	<p>สารปนเปื้อนอินทรีย์ (เลือก วิเคราะห์ที่ 1 หรือ วิเคราะห์ที่ 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ Polymorph ของผงยา) <u>วิธีทดสอบที่ 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin related compound A</li> <li>- Atorvastatin related compound B</li> <li>- Atorvastatin related compound C</li> <li>- Atorvastatin related compound D</li> <li>- สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด</li> <li>- ผลรวมสารเสื่อมสลาย</li> </ul> <p><u>วิธีทดสอบที่ 2:</u> เลือกใช้วิธีนี้ในกรณีที่ตรวจพบ atorvastatin lactone, atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog, and atorvastatin acetonide เป็น related compounds และใช้วิธีนี้กรณีที่ เป็น amorphous form</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin diamino</li> <li>- Atorvastatin related compound A</li> <li>- Atorvastatin related compound B</li> <li>- Atorvastatin related compound C, ถ้าพบ</li> <li>- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid</li> <li>- Atorvastatin related compound H</li> <li>- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog</li> <li>- Atorvastatin ethyl ester</li> <li>- Atorvastatin related compound D</li> <li>- Atorvastatin related compound I</li> <li>- สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด</li> <li>- ผลรวมสารเสื่อมสลาย</li> </ul>	<p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.2%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.1%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.10%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.1%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p>


  
(นายแพทย์ธงชัย สิ้นสุทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ


  
(นายแพทย์จ๊กกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปริญานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

6	Enantiomeric purity: Atorvastatin related compound E	ไม่มากกว่า 0.3%
7	โลหะหนัก (General Chapter <231> Heavy Metals)	ไม่มากกว่า 20 ppm
8	ตัวทำละลายที่คงค้าง (General Chapter <467> Residual Solvents)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9	ปริมาณน้ำ - Trihydrate form - Amorphous or semi crystalline form - Propylene glycol solvate form	3.5 – 5.5% ไม่มากกว่า 6.0% ไม่มากกว่า 1.0%
10	ฉลาก	กรณีที่ยาเป็น amorphous form หรือ semi crystalline form หรือ propylene glycol solvate form จะต้องมีการระบุ - ชนิดของ form เหล่านั้นไว้บนฉลาก - กรณีใช้วิธีการทดสอบหาสารปนเปื้อน อินทรีย์ที่ นอกเหนือจาก วิธีทดสอบที่ 1 ให้ ระบุวิธีการทดสอบนั้นไว้บนฉลาก และต้อง เป็นวิธีการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ - ให้ระบุชนิดและปริมาณของสารดังกล่าว antioxidant บนฉลาก
11	บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา - Trihydrate form  - Amorphous หรือ Semicrystalline หรือ Propylene glycol solvate form	เก็บรักษาในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิห้อง  สถานการณ์เก็บรักษาที่เป็นไปได้ มีรวมทั้งหมด ดังนี้: สถานการณ์เก็บ : - เก็บใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น หรือเก็บในภาชนะปิดแน่น - เก็บที่อุณหภูมิห้อง หรือที่ ห้องที่ควบคุม อุณหภูมิ หรือที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส - เก็บภายใต้ nitrogen atmosphere หรือใน บรรจุภัณฑ์ที่มีตัวดูดออกซิเจน

  
(นายแพทย์ธงชัย สิ้นธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายแพทย์จ๊กกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปรียานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ



	<p>สภาวะการเก็บรักษา :</p> <p>- เก็บรักษาภายใต้บรรยากาศ nitrogen atmosphere ให้ใส่ silica gel และ ตัวดูดออกซิเจนด้วย</p>
<p>หมายเหตุ</p> <p>- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย</p> <p>- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities ( Risk Assessment Report for Elemental Impurities ) ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>- พิจารณาจากข้อกำหนดวัตถุพิบ (Drug substance specification) ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตวัตถุพิบ ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด</p>	

### 3.2 อ้างอิงตำรายา USP 41

#### 3.2.1 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Atorvastatin calcium tablets ตามมาตรฐาน USP41

1	เอกลักษณ์วิเคราะห์	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	94.5 – 105.0 % ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก
3	ความสม่ำเสมอของตัวยา	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
4	<p>การละลาย</p> <p>- การทดสอบที่ 1</p> <p>- การทดสอบที่ 2</p> <p>- การทดสอบที่ 3</p> <p>- การทดสอบที่ 4</p>	<p>ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 15 นาที</p> <p>ต้องละลายไม่น้อยกว่า 85% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 30 นาที</p> <p>ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 30 นาที</p> <p>ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุบนฉลาก ของ atorvastatin ภายใน 15 นาที</p>
5	<p>สารปนเปื้อนอินทรีย์</p> <p>- Atorvastatin pyrrolidone analog</p> <p>- Atorvastatin related compound :H</p> <p>- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog</p> <p>- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present</p> <p>- Atorvastatin epoxy THF analog</p>	<p>ไม่มากกว่า 0.5%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.5%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.5%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.25%</p>

(นายแพทย์ธงชัย สินธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ


(นายแพทย์จักรฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ


(นางปริยานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ


	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin related compound D</li> <li>- Any other unspecified degradation product</li> <li>- ผลรวมของสารเสื่อมสลาย</li> </ul>	<p>ไม่มากกว่า 0.35% หรือ ไม่มากกว่า 0.50% หากรวม Atorvastatin epoxy THF analog ด้วย</p> <p>ไม่มากกว่า 0.2%</p> <p>ไม่มากกว่า 4.0%</p>
<p><b>หมายเหตุ</b> - หัวข้อ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลาย ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณียาสามัญให้ทดสอบ Dissolution Profile ผ่านทั้งสภาวะ pH 1.2 และ pH 4.5 และ pH 6.8 เทียบเท่ากับยาต้นแบบที่ขนาดความแรงสูงสุด 80 มิลลิกรัม</li> <li>- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย</li> <li>- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities ( Risk Assessment Report for Elemental Impurities ) ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> <li>- พิจารณาจากข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification ; Shelf life Specification &amp; Release Specification ) ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด</li> </ul>		

### 3.2.2 ข้อกำหนดตัวยาสำคัญ Atorvastatin calcium ตามมาตรฐาน USP41

1	<p>เอกลักษณ์วิเคราะห์</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin</li> <li>- Calcium</li> </ul>	<p>มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ ใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
2	<p>พหุสัณฐาน (Polymorphic form) (การทดสอบเฉพาะ)</p>	<p>มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดตัวยาสำคัญ ใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
3	<p>ปริมาณตัวยาสำคัญ</p>	<p>98.0 – 102.0% (anhydrous and solvent-free basis หรือ anhydrous, propylene glycol-free, and solvent-free basis if labeled as a propylene glycol solvate)</p>
4	<p>ปริมาณของ Propylene glycol (กรณีที่ใช้ระบุไว้บนฉลากว่า propylene glycol solvate)</p>	<p>5.4 – 7.3%</p>

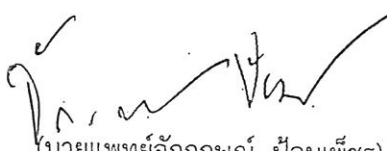
  
(นายแพทย์ธงชัย สิ้นสุทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

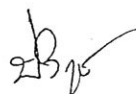
  
(นายแพทย์จักษกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปริญช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

5	<p>สารปนเปื้อนนินทรีย์ ( ให้ระบุ วิธีทดสอบที่ 1 ; Procedure 1 หรือ วิธี ทดสอบที่ 2 ; Procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ Polymorph ของผงยา ) วิธีทดสอบที่ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin related compound A</li> <li>- Atorvastatin related compound B</li> <li>- Atorvastatin related compound C</li> <li>- Atorvastatin related compound D</li> <li>- สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด</li> <li>- ผลรวมสารเสื่อมสลาย</li> </ul> <p>วิธีทดสอบที่ 2: เลือกใช้วิธีนี้ในกรณีที่ตรวจพบ atorvastatin lactone, atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog, and atorvastatin acetone เป็น related compounds และใช้วิธีนี้ กรณีที่ เป็น amorphous form</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atorvastatin diamino</li> <li>- Atorvastatin related compound A</li> <li>- Atorvastatin related compound B</li> <li>- Atorvastatin related compound C, ถ้าพบ</li> <li>- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid</li> <li>- Atorvastatin related compound H</li> <li>- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog</li> <li>- Atorvastatin ethyl ester</li> <li>- Atorvastatin related compound D</li> <li>- Atorvastatin related compound I</li> <li>- สารเสื่อมสลายที่ไม่ทราบแต่ละชนิด</li> <li>- ผลรวมสารเสื่อมสลาย</li> </ul>	<p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.2%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.1%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.3%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.10%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.15%</p> <p>ไม่มากกว่า 0.1%</p> <p>ไม่มากกว่า 1.0%</p>
6	<p>Enantiomeric purity: Atorvastatin related compound E</p>	<p>ไม่มากกว่า 0.3%</p>
7	<p>สารปนเปื้อนนินทรีย์ (General Chapter &lt;232&gt; Elemental impurities)</p>	<p>มีผลรายงานทดสอบสารปนเปื้อนนินทรีย์ Elemental Impurities ( Risk Assessment Report for Elemental Impurities ) ตลอด กระบวนการผลิตที่ได้ยื่นต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา</p>

  
(นายแพทย์ธงชัย สินธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายแพทย์จ๊กกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปริญานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

8	ตัวทำละลายที่คงค้าง (General Chapter <467> Residual Solvents)	มีผลทดสอบผ่านตามข้อกำหนดด้วยสำคัญ ใน API Specification ที่ได้รับอนุมัติจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9	ปริมาณน้ำ - Trihydrate form - Amorphous or semi crystalline form - Propylene glycol solvate form	3.5 – 5.5% ไม่มากกว่า 6.0% ไม่มากกว่า 1.0%
10	ฉลาก	กรณีที่ยาเป็น amorphous form หรือ semi crystalline form หรือ propylene glycol solvate form จะต้องมีการระบุ - ชนิดของ form เหล่านั้นไว้บนฉลาก - กรณีใช้วิธีการทดสอบหาสารปนเปื้อน อินทรีย์ที่ นอกเหนือจาก วิธีทดสอบที่ 1 ให้ ระบุวิธีการทดสอบนั้นไว้บนฉลาก และต้อง เป็นวิธีการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ - ให้ระบุชนิดและปริมาณของสารดังกล่าว antioxidant บนฉลาก
11	บรรจุภัณฑ์และการเก็บรักษา - Trihydrate form  - Amorphous หรือ Semicrystalline หรือ Propylene glycol solvate form	เก็บรักษาในภาชนะปิดสนิทที่อุณหภูมิห้อง  สภาวะการเก็บรักษาที่เป็นไปได้ มีรวมทั้งหมด ดังนี้: สภาวะการเก็บ : - เก็บใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น หรือเก็บในภาชนะปิดแน่น - เก็บที่อุณหภูมิห้อง หรือที่ ห้องที่ควบคุม อุณหภูมิ หรือที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส - เก็บภายใต้ nitrogen atmosphere หรือ ในบรรจุภัณฑ์ที่มีตัวดูดออกซิเจน

(นายแพทย์ธงชัย สิริอุทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายแพทย์จักษกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางปริยานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

		<p>สภาวะการเก็บรักษา :</p> <p>- เก็บรักษาภายใต้บรรยากาศ nitrogen atmosphere ให้ใส่ silica gel และ ตัวดูดออกซิเจนด้วย</p>
<p><b>หมายเหตุ</b> - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย</p> <p>- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หัวข้อ Elemental Impurities ( Risk Assessment Report for Elemental Impurities ) ตลอดกระบวนการผลิตตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>- พิจารณาจากข้อกำหนดวัตถุพิบ (Drug substance specification) ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตวัตถุพิบ ซึ่งต้องมีการตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด</p>		

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification ; Shelf life Specification & Release Specification ) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุพิบ (Drug substance specification) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมตามมาตรฐานวัตถุพิบและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ อยู่ระหว่างเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อมรายละเอียดการแก้ไข (ย.5) ทั้งฉบับ พร้อมข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification; Shelf life Specification & Release Specification) และ/หรือ ข้อกำหนดวัตถุพิบ (Drug substance specification) โดยขอแก้ไขและอนุมัติก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานโรงงานผลิตทั้งผู้ผลิตวัตถุพิบและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

4.2.1 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตยาและผลิตวัตถุพิบตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(นายแพทย์ธงชัย สิ้นธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายแพทย์จ๊กกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางปริยานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.3 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอ


- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate ของ analysis ของ Finished product ; Shelf life Specification & Release Specification) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate ของ analysis ของ drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product ; Shelf life Specification & Release Specification) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย Data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ สารเสื่อมสลาย (finished products) ทั้งนี้ไม่รับพิจารณาข้อมูลพิสูจน์ผลยืนยันคุณภาพที่แสดงผลโดยใช้คำว่า conforms , complies , not detected , N/A , LOD (Limit of detection / Reporting Threshold ) โดยไม่แสดงค่า % LOQ (Limit ของ quantification) ของแต่ละค่าการวัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ สารเสื่อมสลาย (finished products)
- 4.3.5 ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ครบตามอายุยาบนฉลาก ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

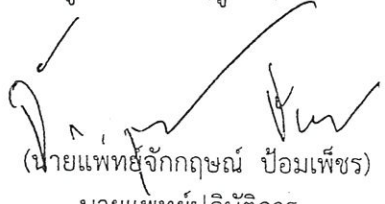
#### 4.4 ตัวอย่างยา


- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีกตามจำนวนหน่วยที่

  
(นายแพทย์ธงชัย สิ้นสุทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายแพทย์จ๊กกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปริยานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานอันเป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลិតภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวในหน่วยงานต่างๆทราบ

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552

4.6.2 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียกสารผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 ให้ยึดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560

4.6.3 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาด้านคุณภาพยาได้แก่ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสองซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทย กล่าวคือ พิจารณา ถึง รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวนรวมมากกว่า 80 ราย การใช้ขนาดความแรงยาสูงสุด (highest marketed strength 80 มิลลิกรัม) ในการศึกษา สอดคล้องตรงกันกับขนาดที่ระบุในเอกสารกับยา และ กรณีที่ metabolites

(นายแพทย์ธงชัย สิ้นธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายแพทย์จกฤกษ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

(นางปริญญช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ

ของยานั้นมีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ เช่นเดียวกับตัวยาสำคัญ และเภสัชจลนศาสตร์ของยาไม่มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (non-linear pharmacokinetic) จะต้องทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง สารตั้งต้นและสารออกฤทธิ์ และต้องประเมินผลแยกกัน พร้อมแนบรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูลมาด้วย

4.6.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวังในการใช้ ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา

4.6.5 มีเอกสารแสดงการวิจัยทางคลินิกแบบเปิด เพื่อติดตามผลการใช้ยาในระยะยาวหลังการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยในผู้ป่วยจำนวนมาก แสดงผลการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วยทั้งในขนาดยาเริ่มต้น (10 มิลลิกรัม) และขนาดยาสูงสุด (80 มิลลิกรัม)

4.6.6 มีเอกสารพิสูจน์ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic Equivalence) กล่าวคือ เมื่อผลิตภัณฑ์ยานั้น มีตัวยาสำคัญหรือโครงสร้างส่วนสำคัญออกฤทธิ์เหมือนกัน และหลังจากให้ยาขนาดเท่ากันแล้วให้ผลทางคลินิก คือมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยเหมือนกันเมื่อใช้รักษาผู้ป่วย ด้วยวิธีการให้ยาเหมือนกันตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISP/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา


4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น ปัญหาความไม่คงตัว ยาเม็ดขึ้น เอ็มแตก

4.7.4 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.8 โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

  
(นายแพทย์ธงชัย สินธุ์ทอง)  
นายแพทย์ชำนาญการ

  
(นายแพทย์จุกกฤษณ์ ป้อมเพชร)  
นายแพทย์ปฏิบัติการ

  
(นางปริญานุช พงษ์เกษมพรกุล)  
เภสัชกรชำนาญการ