



ประกาศจังหวัดเรื่องเดcret

เรื่อง ประการครรภาระชั้นขา ๒ รายยา คือยา Daratumumab ๔๐๐ mg in ๒๐ ml injection และยา Regorafenib ๕๐ mg tablet ที่อยู่ในประการครรภาระอีเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

จึงแนะนำให้ มีความประส่งตัวที่มากกว่า ก่อนที่จะรับยา ทั้งนี้โดยที่มา Datalab pharmaceuticals ได้ออกห้องฉีด Resorafenib 400 mg injection และยา Resorafenib 400 mg tablet เพื่อให้ปัจจุบันเป็นยาเม็ด (tablet) ขาดการลอกของไขมันช้าลง ในการประมวลผลยาครั้งนี้ เป็นเว้นทั้งเดือน มกราคม พ.ศ.๒๕๖๐ นับจากวันที่ออกใบอนุญาตฯ ให้มาใช้ยา ผู้ใดก็ตามที่ได้รับยาไว้ ต้องขอร้องการ ห้าม

๙๘. claraturnumab ๐.๐๕ mg/ml/vial	คลาราทูร์มบ์	๐.๐๕	vials
ml concentrate for solution for infusion, ๐.๐๕			
ml vial (GPU) (ก้อนยาต้ม)			
(๐.๐๕ mg/ml/ml)			

ผู้ป่วยขอเสนอชุดเครื่องมือคุณภาพสูง ทั้งต่อไปนี้

- ๓. มีความสามารถตามกฎหมาย
  - ๔. ไม่เป็นบุคคลเสื่อมเสหาย
  - ๕. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
  - ๖. ไม่เป็นบุพพเดชซึ่งอยู่ระหว่างถูกประจันการถึงข้อเสนอหรือทำสัญญาเก็บหนี้ของตนของรัฐไว้  
หากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิรูปทั้งงานของผู้อำนวยการห้องเรียน ที่  
ตรวจสอบการคัดเลือก้าหนเดือนที่ประกาศแต่งตั้งในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชี

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุข้อหาซึ่งอุทิศงานและได้แจ้งเรียนข้อให้เป็นผู้ที่จะงาน  
ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของรัฐนี้อีกต่อไป ซึ่งรวมมีเป็นบุคคลที่ผู้ที่จะงานเป็นหุ้นส่วน  
ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บูรพา ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของหน่วยบุคคลนั้นทั้งว

๕. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะดังห้ามตามที่คณะกรรมการไม่สามารถจัดให้เข้าด้วยกันและ  
การบริหารพื้นที่มาศรัทธาภิบาลในรายกิจจาบุคคล

๖. เป็นบุคคลหรือหน่วยบุคคลผู้มีอาชญาภาพสุดที่ประมวลกฎหมายว่าด้วยการค้าอิเล็กทรอนิกส์สั่งกล่าว

๗. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้อื่นขอเสนอราคางานอื่นที่เข้ากันข้อเสนอให้แก่เจ้าหน้าที่  
ไม่เกิด ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้ที่ทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน  
ระหว่างบุคคลเป็นธรรม ในประกาศประมวลกฎหมายว่าด้วยการค้าอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๘. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารฉบับหรือทราบข้อมูล ก่อน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมเข้ามาต่อ แล้วแต่กฎหมายของ  
ผู้อื่นข้อเสนอโดยมีคำสั่งลงเอกสารอีกทีเดียวและความคุ้มกันเงินเดือนนั้น

๙๐. ผู้อื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากิจหนนตให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม  
ค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน  
ที่ร่วงหรือบุคคลตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากิจหนนตให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วม  
ค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้เงินของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเงินลงทุนของกิจการร่วมค้าที่เก็บข้อ<sup>๑๒๓</sup>  
เงิน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กิจหนนตให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้าร่วมค้า  
หลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากิจหนนตให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้ราย  
หนึ่งเป็นผู้อื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การอันข้อเสนอต่อหน้ากิจการในต่อหน้ากิจการนั้นดำเนินการ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กิจหนนตให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้อื่นข้อ<sup>๑๒๔</sup>  
เสนอของผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้อื่นข้อ<sup>๑๒๕</sup>  
เสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๑๑. ผู้อื่นข้อเสนอต้องมีข้อมูลค่าสูงอิջังกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้อื่นข้อเสนอเป็นบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่ได้จดทะเบียนกับ  
ภาฯ ป. ต้องมีข้อมูลค่าสูงอิจังกิจการ จำกัดหน่วยงานที่เป็นหน่วยงานอิจังกิจการที่ได้จดทะเบียน  
ฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบการออกผลลัพธ์ ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้อื่นข้อเสนอเป็นบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการตรวจสอบ  
ฐานะการเงินกับกรมบัญชีกลาง ให้พิจารณาการกำหนดหน่วยค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด โดยผู้อื่นข้อ

ผู้เสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระบุกคลาหุ้นแล้ว ณ วันที่เป็นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๖ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครัวเรือนที่มีวงเงินเกิน ๔๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ซื้อข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนี้สือรับรองบัญชีเงินฝากไม่น้อยกว่า ๗๐ วัน ก่อนวันเป็นข้อเสนอ ได้ท่องเที่ยวเงินฝากของตนในบัญชีธนาคารเดียวกันไม่น้อยกว่า ๘ ใน ๘ ของยอดคงเหลือของประมวลผลของโครงการที่ล่วงมาจากการซื้อขาย เนื่องด้วยความต้องการที่ต้องใช้เงินเดือนเพื่อซื้อรับรองบัญชีเงินฝากที่มีอยู่ต่อตัวอย่างอิสระทั้งหมดที่มีอยู่ในบัญชีเงินเดือนในเดือนนั้น

(๔) กรณีที่ผู้ซื้อข้อเสนอไม่มีบุคลาสุทธิ์อิสระกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมิได้มีเพียงพอที่จะซื้อกิจการซื้อข้อเสนอ ผู้ซื้อข้อเสนอสามารถขอรวมเงินเดือนเชื่อ โดยต้องมีวงเงินเดือนเชื่อ ใน ๘ ของบุคลา ที่ประมวลผลที่เป็นข้อเสนอในครั้งนั้น (เงินเดือนที่ธนาคารภายนอกในประเทศไทย หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประภากลางตามประมวลกฎหมายค่าตอบแทนแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยจดทะเบียนให้ทราบ ให้พิจารณาจากยอดเงินรวมของจดทะเบียนเชื่อที่ล้ำบังจากให้ถูกรับรอง หรือที่ลามกจานสงสารรับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ซื้อข้อเสนอ น้ำหนักวันขึ้นของข้อเสนอไม่เกิน ๗๐ วัน)

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

(๕.๑) การเมืองผู้ซื้อข้อเสนอเป็นคนช่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการพัฒนาอยู่ก่อการหมายพระราชบัลลังก์ตั้งแต่เดือนตุลาคม (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๒๙

ผู้ซื้อข้อเสนอต้องเป็นข้อเสนอและเสนอขายตามรายการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่ได้เลือกทราบนิกส์ ในวันที่ ๒๕๕๔ ฉัษฐาคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น ถึง ๑๒.๐๐ น

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารรายราคาคร่าวๆ ได้ทางเว็บไซต์ โดยดาวน์โหลดเอกสารรายราคาด้วยตนเอง จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่ได้เลือกทราบนิกส์ ห้ามซื้อค่าน้ำประปาด้วยจัดซื้อจัดจ้างให้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้ซื้อข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถติดต่อรายละเอียดให้ที่เว็บไซต์ [www.reh.go.th](http://www.reh.go.th) หรือ [www.e-procurement.go.th](http://www.e-procurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๘๑๕๕ ๘๖๐๐ - ๕ ๘๐๑๖๐๐ ในวันและเวลาทำการ

ผู้สนใจต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับว่างานและเงื่อนไขของงานที่จะ  
โครงการ โปรดสอบถามมาที่ จังหวัดเชียงใหม่ ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (Email) : [chiangmai@tpp.go.th](mailto:chiangmai@tpp.go.th)  
หรือทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๕๒๔๗๗๖๘๐๙ หรือเข้าทางตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ภาคในวันที่  
**๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๔** โดยเข้าเว็บไซต์ของจังหวัดเชียงใหม่ดังนี้  
[www.procurement.go.th](http://www.procurement.go.th) ในวันที่ **๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๔**

ประจำเดือน กันยายน พ.ศ.๒๕๕๔



(นายพงษ์พันธุ์ จันทร์ ธรรมรงค์)  
ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาเชียงใหม่ เขต ๑  
ผู้อำนวยการเขตพื้นที่การศึกษาเชียงใหม่ เขต ๑

เอกสารประกวดราคาซื้อตัววิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๐๑๙/๖๒๖๔

ประกวดราคาซื้อยา และรายการ ตือยา Daratumumab ๔๐๐ mg in ๒๐ ml injection และยา Regorafenib ๔๐ mg tablet ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ จังหวัดร้อยเอ็ด

ลงวันที่ ๓๑ มิถุนายน ๒๕๖๗

จังหวัดร้อยเอ็ด จึงขอโน้มน้าวว่า "เป็นไป" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อตัววิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑๙.	Daratumumab ๔๐๐ mg/๒๐ ml concentrate for solution for infusion, ๒๐ ml vial (GDU) (ดูรายละเอียดในเอกสารแนบท้าย)	จำนวน	๒๐	vials
๒๐.	regorafenib ๔๐ mg film-coated tablet, ๘ tablet (GPR) (ดูรายละเอียดในเอกสารแนบท้าย)	จำนวน	๑๖๐	tablets/bottle x ๑๖๐ เม็ด

พัสดุที่จะซื้อเป็นของแท้ ของใหม่ ในสภาพใช้งานมาเก่อน ไม่เป็นของชำราก อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ พัสดุ และมีคุณลักษณะเด่นพิเศษตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อตัววิธีประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ วาระการประชุมและเอกสารตัวต่อตัว (Terms of Reference : TOR)  
๑.๒ แบบฟอร์มรายการที่ทราบผลไม้ในระบบฯ ทั้งหมดที่มีมาให้

เงื่อนไขการซื้อขาย

- ๑.๓ แบบสัญญาซื้อขายของซื้อขายหน้าที่ไม่ต้องเบิกบาน  
๑.๔ แบบหนังสือตัวผู้เสนอ  
(๑) หนังสือตัวผู้เสนอ  
(๒) หนังสือ  
(๓) ผู้มีผลประโยชน์สามัญทั่วไป

(๙) บริษัทฯ ภาระเบิกจ่ายแล้วแต่ บันทึกของบัญชี

๑๖ แบบบัญชีเพื่อแสดงที่ได้รับมา ในระบบบัญชีพื้นที่ ตามหน้าที่ ตามเงื่อนไขของบัญชี

(๑) บัญชีเบิกจ่ายคงที่

(๒) บัญชีเบิกจ่ายคงที่

## ๖. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๖.๑ มีความสามารถด้านกฎหมาย

๖.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มเหลว

๖.๓ ไม่อุปสรรคทางเมืองกิจการ

๖.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกตรวจสอบการบัญชีเดือนหรือท้าสัญญา/ก้าหน่วงงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประทับตราการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๖.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างที่ไม่ได้แจ้งเบิกจ่ายให้เป็นผู้ที่รายงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงบุคคลที่ผู้ที่รายงานเป็นทุนส่วนตัวจัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของบุคคลนั้นด้วย

๖.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะดังห้ามดามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และกระบวนการบริหารพัสดุภาครัฐฯ กำหนดให้เป็นผู้ที่ห้ามด้วยกฎหมาย

๖.๗ เป็นบุคคลธรรมดารัฐบุคคลอิสระมืออาชีพรายพัสดุที่ประกวดราคาอิสระหรือนักดูแลเอกสาร

๖.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้าอื่นกันโดยให้ผลประโยชน์แก่ตน จันทร์ วันประกายประกวตว่าหากมีลักษณะนี้ หรือไม่เป็นผู้ที่ทำท่าทางอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขัน อย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิสระหรือนักดูแลเอกสารนี้

๖.๙ ไม่เป็นผู้ให้รับเอกสารที่มีค่าเสื่อมให้สละเอกสารที่มีความคุ้มกัน เช่นอาจปฏิเสธไม่ยอมเขียนลายเซ็น

๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจกรรมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ขอคัดกรองระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากับหนี้ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน ดังข้อที่ห้ามคัดกรองตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทั้งราย

กรณีที่ขอคัดกรองระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากับหนี้ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจกรรมค้านี้ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้เข้า

รวมทั้งผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบทั่วถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ขอทดลองใช้ระบบซื้อขายอิเล็กทรอนิกส์เพื่อซื้อขายโดยไม่มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจกรรมทั้งหมด การยื่นข้อเสนอต้องถูกตราไว้ต่อหน้าผู้ซื้อขายอิเล็กทรอนิกส์

สำหรับข้อทดสอบระหว่างผู้เข้าร่วมค้าทั้งหมดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายได้รายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจกรรมทั้งหมด

๒.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องอ่านและเขียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบด้วยจัดจ้างภาค  
รัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียน  
ตั้งแต่กว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จำกัดต่ำสุดระหว่างสิบห้าหมื่นบาทถ้วนสูงสุดที่ประกูลในงบ  
แสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรองแฉล้ม ซึ่งจะต้องแสดงตามใบประกอบวิชาชีพ ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งไม่ได้มีการ  
ตรวจสอบงบแสดงฐานะการเงินกับบังคับพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการก่อหนี้มูลค่าของรายบุคคลตาม  
โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ๗ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้  
ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๘๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อ<sup>๑</sup>  
เสนอ ให้ด้วยเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่าทั้งหมดของโครงการหรือ  
รายการที่ยื่นข้อเสนอในแหล่งศรีวัง และหากเป็นผู้ซื้อการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้อง<sup>๒</sup>  
แสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากมีมูลค่าตั้งแต่ล้านบาทขึ้นไปในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแค่ไม่  
เพียงพอที่จะเข้าร่วมการซื้อขาย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอความเห็นชอบเงินเดือนเชื่อ ให้ยกเว้นเงินเดือนเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า<sup>๓</sup>  
ทั้งประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแหล่งศรีวัง (เงินเดือนเชื่อที่อนุมัติภายในประเทศ หรือบริษัท  
เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อกิจการพาณิชย์และประกอบ  
ธุรกิจค้าประภากันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่อนุมัติการแห่งประเทศไทย  
แจ้งไว้ในหัวข้อโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินเดือนเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา  
รับรอง (กรณีได้วางแผนอ่อน貸หน่ายจากสำนักงานใหญ่ ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ บังคับวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๘๐  
วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการพื้นฟูกิจการ  
ตามพระราชบัญญัติเพิ่มเติมระยะ (ฉบับที่ ๓๐) พ.ศ. ๒๕๖๒

### ๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้อื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารที่มีความพร้อมกับการเสนอราคากาหนดซึ่ง  
จัดทำจากเครื่องคอมพิวเตอร์นักส์ ให้ยกเว้น ๒ ส่วน คือ

### ๓.๑ ส่วนที่ ๑ อ蜒าน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

- (๑) ในการยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะกรรมการบุคคลที่ไม่ใช่บุคคล ให้  
เป็นสำเนาบันทึกประจําตัวประชาชนของผู้นั้น สำเนาห้องสมุดที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบันทึกประจําตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ตั้งแต่ปัจจุบันมาต่อไป
- (๒) ในการยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะกรรมการบุคคล ให้เป็นแบบฟอร์มที่มี  
การรับรองแม้ว่า ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ให้ยกเว้นและเข้าเสนอราคากันในฐานะตัวผู้ร่วมค้า ให้เป็นสำเนาถูกชอบของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี
- (๓) ผู้อื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับภารกิจการ ดังนี้
  - (๓.๑) ในการยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้เป็นแบบฟอร์มที่มี  
การรับรองแม้ว่า ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ ให้ยกเว้นและเข้าเสนอราคากันในสัญญา
  - (๓.๒) ในการยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมด้า ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชี  
เดินฝาก ไม่เกิน ๔๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ ให้ยกเว้นและเข้าเสนอราคากันในสัญญา  
เดินฝากที่มีอยู่ก่อนแล้วก่อนวันยื่นข้อเสนอ ให้ยกเว้นและเข้าเสนอราคากันในสัญญา
  - (๓.๓) กรณีที่ผู้อื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสูงเท่ากับภารกิจการและหุ้นส่วนเป็น  
ห้องสมุดไม่เพียงพอที่จะเข้าร่วมข้อเสนอ ให้เป็นสำเนาหนังสือรับรองเงินเดือนเชื่อ (เงินเดือนที่ยื่นให้ก่อนหน้าวันเสนอราคายี่

ประทศน์หรือวิธีที่จัดตั้งห้องสมุดหรือห้องสมุดที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการ  
พาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าปลีก ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบัญชีที่จัดตั้งห้องสมุดที่  
ดำเนินการแห่งประเทศไทยแจ้งไว้ในที่ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินเดือนเชื่อที่ล่ามก่อนใหญ่  
รับรองหรือที่ล่ามก่อนงานสาขาบริษัท (กรณีได้รับมาตรฐานจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้อื่นข้อเสนอ นับ  
ถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๔๐ วัน

(๔) สำเนาใบอนุญาตประกอบการ

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคากาหนดซึ่ง  
จัดทำจากเครื่องคอมพิวเตอร์นักส์ ตามแบบใบข้อ ๗ ๙ (๑) โดยในรูปแบบในรูปแบบ PDF File (Portable  
Document Format)

ทั้งนี้ เนื่องผู้อื่นข้อเสนอต้องมีการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ควบคู่กัน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ สามารถนิยมส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ

ในข้อ ๑๒ (๓) ให้โดยผู้รับข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารด่วนที่ ๑ หักภาษีเงินได้แบบ PDF File (Portable Document Format)

๓๔ ส่วนที่ ๒ อายุน้อยต้องมีเอกสารตั้งต่อไปนี้

(๒) ในกรณีที่มีเรื่องข้อเสนอแนะของอ่านาจให้บุคคลอื่นทราบทำการแทนให้แน่นหนั่งเดือ นลงอ่านาจซึ่งติดยาการและยกเว้นกิจกรรมกฎหมาย ให้มีหลักฐานแสดงถ้วนเท่าที่ควรของผู้มีอนุญาติรับ  
มอบอ่านาจ ห้ามนำเอกสารรับมอบอ่านาจเป็นบุคคลหรือรวมตัวต้องเป็นผู้ที่บรรบันติภาระตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) นัดคัดตัวซึ่งออกและลงทะเบียนประจำการจะเข้าศึกษาในภาคฤดูร้อนของปี พ.ศ.๒๕๖๔

(๓) บัญชีเอกสารรวมที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้รับพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐที่อยู่อาศัยหรือนักศึกษาแบบในข้อ ๗.๙ (๒) ในไฟล์คือแฟ้มในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ท่านนี้ เมื่อผู้อ่านข้อเสนอต้องการทราบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ควรดูใน ที่ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้เขียนข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ต้องกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

#### ๕. การสอนอธิการ

๔๒ “ในการเสนอราคาให้ส่วนราชการเป็นเงินบาท และเสนอราคาให้เพียงครึ่งเดียวและราคานี้ ให้ยกส่วนของราคาร่วม และราคาต่อหน่วย และค่ารายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคาร่วมที่เสนอจะต้องตรงกับทั้งหัวเมืองและด้าวหนังสือ ถ้าหัวเมืองและด้าวหนังสือไม่ตรงกัน ให้บิลด้าวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคาตามหัวสืบเชิงรวมค่าหัว加上ค่าเพิ่ม ภาระอារก่อน ท่านสั่ง ทางพหุเบียน และห้ามใช้จ่ายอีก ทั้งปวงไว้แล้ว จนกว่าจะทั้งสองฝ่ายตกลงให้ ณ ภาคีร่วมกันทราบ ให้ทราบในวันนี้ที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗”

ราคาก่อสร้างที่ประเมินก่อนดำเนินการไม่น้อยกว่า ๗๐% วันต่อไปนี้จะเสนอราคาโดยภายนอกก่อนดำเนินการ ผู้รับเหมาต้องรับผิดชอบราคาก่อสร้างที่ได้เสนอไว้ และจะถูกหัก การเสนอราคาไม่ได้

๔.๓ ผู้เข้าชื่อเสนอขอต่อสืบแทนก้านหนวดชาส่อง光芒พัสดุไม่เกิน ๑๕ วัน นับตั้งจากวันที่ได้รับมาเป็นครั้งที่หนึ่ง

๔๙ ผู้อื่นข้อเสนอจะต้องส่งมาต่อไป และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
การรับสมัคร ไปพร้อมกับเสนอราคากำหนดงบประมาณที่จัดจ้างภาครัฐที่อยู่อิสระหรือบุคคล เพื่อป้องกันการ  
พิจารณา หลักฐานตั้งถ้วนแล้วว่า จังหวัดจะรับให้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับคนใดสื่อถือที่แนบให้พิจารณา หากเป็นร่างฎราก่อนจะต้องวินิจฉัย

ดูแลดี些 ให้ผู้มีอำนาจท่านนิพิตรรวมแผนนิคบุคคล หากจะมีกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อันเป็นทราบนักส์ มีความประสงค์จะขอตุคันฉบับแพคเพลส์ ก็ ผู้บ่ีนขย เสนอจะขอต่อจากน้ำดันฉบับมาให้คุมกรรมการ พิจารณาผลการประกวดราคาก่อนเลิกทราบนักต์ตรวจสอบภายในวัน ๑๕ วัน นับแต่จ้าวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้อำนวยการศูนย์ฯจะติดต่อเจ้าหน้าที่อย่างเช่นพัฒนาที่เก็บอินเทลลิจันซ์ฯ ท่องไปบี้

วิธีการให้ Daratumumab 400 mg in 100 ml injection จีบหัวมูน @ vilas

ឡាតាំង ៩ ថ្ងៃ Regorafenib ១៦ mg tablet ចុះនាក់នៅ ៣ ខែ។ គ្មានបញ្ជីរក្សាយកម្ម

ทั้งนี้ จราจรจะไม่วิ่งเดินขอกบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างต่อสาธารณะ ทั้งยังนำหัวหน้า

๔๙๙ ก่อนเสนอราคา ผู้อื่นที่อ้างอิงมาตรการตรวจสอบหรือสืบสูญฯ อาจมีผลเดียวกันกับ  
ทักษิณเจรจา (Terms of Reference : TOR) ให้ถ้วนเพียงเท่าใดเอกสารประจำมาตรการเมืองท่องเที่ยว  
ทั้งหมดที่สืบก่อนที่จะตกลงที่นำไปเสนอต่อหน่วยงานไป ในเอกสารประจำมาตรการที่อ้างเมืองท่องเที่ยว

๔๙. ผู้บ้านขอเสนอจะต่อขึ้นข้อเสนอและเห็นชอบการรับบริการจัดซื้อจัดจ้างภาค  
รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ **๒๕๖๓ ฉักราชคุณ ๒๕๖๓** จำนวนเงิน **๐๘๐๐** บ.  
**๗๖๐๐** และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐทั่วไป  
อิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพนักงานหน่วยงานยื่นข้อเสนอและเห็นว่าค่าไฟฟ้า จะไม่วัดเบิกสำหรับการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาไฟฟ้าโดยเด็ดขาด

๔๔. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ที่ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยื่นยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ และมีสิ่งแนบมาด้วย (Upload) เพื่อเป็นการยืนยันเอกสารข้อเสนอให้แท้ จึงไว้ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔๔ หน่วยการนักการพัฒนาเพื่อการประชุมหารือเรื่องท้องถิ่นสืบ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้บุ้นชื่อเสนอเพื่อทราบว่า เป็นผู้บุ้นชื่อเสนอที่มีผลประโยชน์ไม่ชัดเจนกับผู้บุ้นชื่อเสนอคราวเดียวกันนี้ ๑๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้บุ้นชื่อเสนอรายใดเป็นผู้บุ้นชื่อเสนอที่มีผลประโยชน์ชัดเจนกับผู้บุ้นชื่อเสนอคราวเดียวกันนี้ คณะกรรมการฯ จะตัดสินใจซึ่งผู้บุ้นชื่อเสนอที่มีผลประโยชน์ชัดเจนกับผู้บุ้นชื่อ

หากปรากฏตัวคณาจารย์รวมการพิจารณาผลการประกวดราคากล่องห้องน้ำส้วม ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มิฉะนั้นข้อเสนอจะได้รับการตัดสินใจด้วยเสียงข้างมาก

ธรรมดานา๊บอ๊อก (๒) และคุณภาพรวมกันฯ เชื่อว่าการกระทำดังเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คุณภาพรวมกันฯ จะตัดรายชื่อผู้อื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้อื่นเข้าเสนอ และ จึงได้ จะพิจารณา ลงให้หยุดยั่งข้อเสนอต่อไปไม่ทั้งงาน เว้นแต่ จึงได้ จะพิจารณาเห็นว่า ผู้อื่นเข้าเสนอรายนั้นมีไปเป็นผู้ ริเริ่มใหม่การกระทำการดังกล่าวและได้ให้ทราบว่ามีอีกประไบขั้น ต่อการพิจารณาของ จึงได้

๔.๑๒ ผู้อื่นเข้าเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาก็ต้องต่อเป็นราคากิจกรรม加上เพิ่ม และภาษีกินดู (ถ้ามี)

รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้พักราคาแล้ว

- (๓) ผู้อื่นเข้าเสนอจะต้องตราสารเมืองเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

- (๔) ผู้อื่นเข้าเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เห็นชอบแล้วในได้
- (๕) ผู้อื่นเข้าเสนอต้องห้ามและห้ามเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ที่มีวิธีการประมวลผลทางอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ [www.gpnx.bumrang.go.th](http://www.gpnx.bumrang.go.th)

### ๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการอื่นข้อเสนอประมวลผลทางอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จึงได้จะ พิจารณาตัดสินใจใช้หลักเกณฑ์ ราคาทั่วไปตามมาแนบท้ายที่แน่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการอื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประมวลผลแบบที่๑ ในการพิจารณาผู้ชนะการอื่นข้อเสนอ จึงได้จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามบัตรจดหมายน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ *claratumimab ๘๐๐ mg/๙๐ ml; concentrate for solution for infusion, ๙๐ ml vial (G.U.) (ดูรายละเอียด - ภายนอก)*

- (๑) ราคาก็ต้องเสนอ กิโลกรัมน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐๐%

- (๒) ราคากิจกรรมต่อหน่วยน้ำหนัก กิโลกรัมน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐๐%

โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ มาตรฐานโครงสร้างผลิต (๑๐ คะแนน), มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (๑๐ คะแนน), มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (๑๐ คะแนน) และคุณสมบัติที่เข้าประจำอยู่ในต่อการปฏิบัติงาน (๑๐ คะแนน)

โดยกำหนดให้น้ำหนักการรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๗๐๐

๕.๒.๒ *regorafenib ๖๐ mg film-coated tablet, ๖๐ tablet (G.U.)*

(ดูรายละเอียด - ภายนอก)

- (๑) ราคาก็ต้องเสนอ กิโลกรัมน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐๐%

- (๒) มาตรฐานของอัลตราซาวนด์ หรืออัลตราซาวนด์ กิโลกรัมน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

โดยมีวัตถุการให้หมายเห็น ดังนี้ มาตรฐานงานจราจรผลิต (๑๐ คะแนน), มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (๓๐ คะแนน), มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (๓๐ คะแนน) และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (๑๐ คะแนน)

#### โดยกำหนดให้นำหน้ารวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๗๐

๕.๓ หากผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่คุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือเป็นห้องปฏิบัติการยืนยันแล้วไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือถูกข้อเสนอใหม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่อนได้ทราบมาแล้วที่ข้อเสนอของผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่ได้แนบเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายในคราวเดียว หรือเสนอรายละเอียดมากกว่าไปจากเงื่อนไขที่จัดทำให้กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาก่อนแล้ว ทั้งนี้ให้หาร่วมสัมฤทธิ์และความแตกต่างนั้นในเมื่อผลที่ได้เกิดการให้ตัวแทนเสนอเรียบร้อย ต่อผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่ หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินให้ผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่นั้น

๕.๔ จึงแก้ไขเพิ่มเติมให้มีพิจารณาข้อเสนอของผู้อื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนปรน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้อื่นข้อเสนอในการเสนอราคากลางงานซึ่งต้องจัดซื้อจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแต่ละประการไม่ถูกต้องไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาก่อนได้ทราบนักที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลที่ได้เกิดความได้เสียอย่างผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักที่ใช้ในการทำต่อไปยังๆ คงจะกล่าวถึงการพิจารณาผลการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักหรือไม่ เมื่อสิ่งใดให้ผู้อื่นข้อเสนอที่แข่งขันเท่าเทียมกัน ให้ตัดสินได้ ซึ่งหากไม่ได้ ให้พิจารณาโดยการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักหรือไม่ ให้ตัดสินได้ ซึ่งหากไม่ได้ ให้พิจารณาโดยการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักและต้องให้ผู้อื่นข้อเสนอเป็นผู้ตัดสิน ไม่ว่าจะเป็นผู้อื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อว่าให้การอันดับ เสนอภาระท่าการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลื่นธรรมชาติเสนอราคาน้ำหนัก เป็นตน

๕.๖ จึงแก้ไขเพิ่มเติมที่จะไม่ว่าราคาน้ำหนัก หรือราคาน้ำหนักต่อหน่วย หรือราคาน้ำหนักต่อหน่วยที่ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักโดยไม่พิจารณาจัดซื้อโดยได้ ลูกค้าจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้อิสระการตัดสินของ จึงให้เป็นเด็ดขาด ผู้อื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งเงินทุน จะพิจารณาโดยเลิกการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักและต้องให้ผู้อื่นข้อเสนอเป็นผู้ตัดสิน ไม่ว่าจะเป็นผู้อื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อว่าให้การอันดับ เสนอภาระท่าการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลื่นธรรมชาติเสนอราคาน้ำหนัก เป็นตน

ในการนับที่ผู้อื่นข้อเสนอรายใหม่ เสนอราคาน้ำหนักต่อหน่วยได้ว่าไม่มีอาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาก่อนได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่อนได้ทราบนักหรือจัดซื้อ จะให้ผู้อื่นข้อเสนอที่นับที่นั้นและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้อื่นข้อเสนอ

สามารถดำเนินการตามเอกสารประจำครัวคือเล็กทรัพย์นิเกล็ตให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำแนะนำไม่เป็นที่รับฟังได้ ให้หน่วยบริการที่จะไม่วันข้อเสนอหรือไม่รับรายการของผู้เชื่อข้อเสนอรายนี้ ทั้งนี้ ผู้เชื่อข้อเสนอห้ามกล่าวไม่มีสิทธิ์ เดิมการอ้างหาใช้จ่ายหรือห้ามเสียหายใดๆ จากเจ้าหนี้

(๔) ก่อนหน้านี้ในสัญญาฯ ทางภาคประการคุณเลิกการประมวลราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ หากไม่ปรากฏว่ามีการชำระที่เข้าสู่กู้ยืมข้อเสนอที่เข้ามาทางประมวลราคาหรือที่ได้วันการ  
หักเฉยมเพลประไบข่าวร่วมกัน หรือมีส่วนให้เดิมกับผู้เชื่อข้อเสนอรายอื่น หรือข้อความการแจ้งข้อความเป็น  
รวม หรือสมยอมกันกับผู้เชื่อข้อเสนอรายอื่น หรือเข้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่วนรวมทำการทุจริตอื่นใด  
ในการเสนอราคา

#### ๖. การทำสัญญาจะซื้อขาย

ผู้ซื้อการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคานองที่ไม่  
จำกัดโดยไม่ลดลง ตามแผนกสัญญาห้ามระบุในข้อ ๑.๓ กับเจ้าหนี้ครอตอีท ภายใน ๗๐ วัน นับแต่จากวันที่ได้วันจด  
และจะต่อจากหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาสิ่งของที่ประมวลราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ ให้ให้เจ้าหนี้ดังกล่าวในขณะทำสัญญา ให้ให้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เชิดหรือตราพทที่ธนาการเชื่อจ่าย ซึ่งเป็นเชิดหรือตราพทเมืองที่ใช้เชิด หรือ  
ตราพทที่นับไว้ระดับเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนับไว้ในเกิน ๓๐ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายนอกในประเทศไทย ตามด้วยอย่างที่คณะกรรมการ  
นโยบายการเงินตั้งไว้ในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ด้วยวิธีการที่กรรมการนักกฎหมายกำหนด  
กำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายนอกในประเทศไทย หรือบัตร์เงินทุนหักหัวรับพยทที่ได้วันอนุญาต  
ให้ประมวลกิจการเดินทุนเพื่อการพาณิชย์และประมวลธุรกิจห้ามประกันด้วยประมวลของธนาคารแห่งประเทศไทย  
ไทย ตามรายชื่อบัญชีหักเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเตือนให้ทราบ ให้ถอนไปเมื่อได้หักหัวรับอย่าง  
หนึ่งเชือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายการเงินกำหนด ตั้งไว้ในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีโทษเบี้ยภัยใน ๗๕ วัน นับแต่จากวันที่ผู้เชื่อขาย  
ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากบัญชีหักเงินตามสัญญาจะซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้โดยไม่มีโทษเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อขาย ให้รับ  
มอบไว้แล้ว

#### ๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

เจ้าหนี้ จะจ่ายค่าใช้จ่ายซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่าย  
ทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้เชื่อข้อเสนอที่ได้วันการคัดเมืองให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของให้ทราบถ้วนด้วย  
สัญญาจะซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และเจ้าหนี้ได้ตรวจสอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

#### ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อขายแผนที่ที่ดินของส่วนราชการประจำเดือนนี้หรือ  
ข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๘% ของราค่าท่าสีของที่บ้านไม่ได้รับมอบค่าหัว

## ๙. การรับประกันความช้ารุดบกพร่อง

ผู้เสนอการประกราดราคาก่อสร้างที่ดินที่ซื้อขายตามแบบสัญญาในข้อ ๑๓ หรือที่ดินที่ถูกสงวนไว้เป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความช้ารุดบกพร่องดังข้อที่ซื้อขาย  
ที่เกิดขึ้นมาอยู่ในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๗๐ บันทึกจากวันที่ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรับเงินค่าหัว  
ซ่อมแซมภายนอกให้ใช้การได้ดั่งเดิมภายใน ๗๒ วัน นับตั้งจากวันที่ได้รับแจ้งความช้ารุดบกพร่อง

## ๑๐. ข้อส่วนตัวในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าหัวสุดสุดสำหรับการซื้อครั้งนี้ ให้มามากกว่าที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม  
การลงนามในสัญญาจะกระทำให้ พ่อเมือง ได้รับอนุญาตเงินค่าหัวสุดสุดจากเงิน  
บำรุงเมืองตามที่กำหนด แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อจัดทำให้คิดเดือนภูมิเขียนข้อเสนอรายได้ให้เป็นธนูชัย และให้เดือนภูมิเขียนลง  
ตามการประกราดราคาก่อสร้างนิกส์แล้ว ถ้าผู้ซื้อขายต้องลังหรือนำสิ่งของตัวกล่าวมาเข้ามาจากการดำเนินการ  
ของนั้นห้องน้ำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือใหญ่เดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรี  
ประกาศกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้อื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะห้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการ  
ส่งเสริมการพาณิชยนาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการลังหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายต้องกล่าวมาเข้ามาจากการดำเนินการ  
เข้ามาภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสิ้น หรือซื้อขายจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงคมนาคมประกาศกำหนดให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายเดินทางบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเข้า  
เมืองกับเรือไทย จากต่างประเทศยังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของ  
บันไดยเรืออื่นที่มีไปเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเดินทางเข้ามาในประเทศไทยอ่องสองเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรี  
ว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนดให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะห้องรับผิดชอบแทนภูมิฯว่า  
ห้อง การส่งเสริมการพาณิชยนาวี

๑๐.๓ ผู้อื่นข้อเสนอซึ่งทั้งหมดได้คิดเดือนภูมิแล้ว ไม่ไปท่าสัญญาหรือข้อตกลงซื้อขาย  
หนังสือภายในเวลาที่กำหนด ตั้งแต่บูรณาในข้อ ๗ ภาค ๒ ของข้อตกลงประกรานการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้  
ออกหนังสือต่อประกรานการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ห้องใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้ง  
จะพิจารณาให้เป็นผู้ที่รับงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังระหว่างการจัดซื้อจัดจ้างและ ทราบเรียกร้องเพื่อความคืบ

๑๐.๔ จ้างให้ส่วนตัวที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเรื่องใด หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อ<sup>๑๐.๓</sup>  
ตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานค้ำประกันสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกรานการค้ำประกันนิกส์นี้ มีความผิดหรือ  
แย่งกัน ผู้อื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามค่าวินิจฉัยของเจ้าท่า ค่าวินิจฉัยพึงถูกทราบให้เป็นที่สุด และผู้อื่นข้อ

เสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายให้เพิ่มเดิน

๑๐.๒ จ้างให้อาจประกษาด้วยการจัดซื้อในกรณีที่ “ให้ผู้มีบัญชีเสนอ” จะเรียกร้องค่าเสียหายได้ จากเจ้าหน้าที่ได้

(๑) จ้างภัยไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดห้องหรือที่ได้รับจัดสรรตามเพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการทราบทั้งที่เข้าเล็กและใหญ่ยื่นข้อเสนอที่ขบวนการจัดซื้อห้องหรือที่ได้รับการตัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่วนราชการที่ทำการทุจริตขึ้นได้ในการเสนอราคา

(๓) การท้าการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่เจ้าหน้าที่ หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) การเมืองในท่านอุดมด้วยกัน (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าห้ามการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

#### ๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการตัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยเกณฑ์ที่กynesหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

#### ๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

เจ้าหน้าที่สามารถนำผลการปฏิบัติงานและเมื่อจดหมายลงนามแล้วของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การตัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อบันทึกประมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการตัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการริบข้อเสนอหรือทำสัญญากับเจ้าหน้าที่ไว้ชั่วคราว



## รูปแบบรายการและคุณลักษณะของยา Daratumumab 400 mg in 100 ml injection

ชื่อยา Daratumumab 400 mg in 100 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อส์ฟาร์บันนิสต์
๒. ประกอบด้วยตัวยา Daratumumab 400 mg in 100 ml ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. อสาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต หมุดหมาย และที่ผลิต เลขที่เบียนคำวันยา ไว้อ่างขัดเจ็บบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product : Daratumumab 400 mg in 100 ml injection

๑. Protein content	๑๘.๐ - ๒๒.๐ mg/ml
๒. Potency	ตรวจผ่าน
๓. Identification	ตรวจผ่าน
๔. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๕. Sterility	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๗. pH	๕.๕ - ๙.๕
๘. Purity test	ตรวจผ่าน
๙. Osmolality	๒๙๘ - ๓๑๖ mOsmol/kg
๑๐. Extractable volume	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อไว้บริการเอกสารโดยผู้มีอำนาจตราประyreย์ตัวเอง

๑.๑ เอกสารการให้รับอนุญาตใช้สารบันทึกเบียนตัวรับยาเพื่อข้าหน่ายในประเทศไทย และสำแมต(declare)เมืองพัสดุ

๑.๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา หย.๒ หย.๓ หย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ในค่าขอขึ้นทะเบียนยา หย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ

ควบคุมคุณภาพของสิ่งที่ต้องการซื้อ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกำาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกำาคราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุขุมิตร พรมนรบ.)

..... กรรมการ  
(นางสาวกัลปน กัลปพฤทธา)

..... กรรมการ  
(นายปฏิญญา วัชร)

### ๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ การยืนยันมาตรฐานการผลิตยา ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ที่วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นให้มีความชอบพอก็ได้ และที่ดีที่สุดกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองสิ่งที่ดีที่สุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประปาประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ การมีเป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองสิ่งที่ดีที่สุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประปาประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตสอดศีฟ แล้วแต่กรณี

### ๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพดูดูดของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัสดุดูดูด

### ๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอขายต้องส่งตัวอย่างยาอ่อนน้อดี ๑ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายการเดียวกับรายการที่กำหนดในหัวขอคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันเดินเสนอขาย โดยอายุของยาอย่าง ๑๐๕ ที่จะอ่านหนึ่งราศีของต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประปาประภาคราคา

๒.๒ ต้องผ่านการทดสอบด้านภายนอกภายนอก

๒.๓ การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๒.๔ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๒.๕ รายการจัดตั้งที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบวัสดุของผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัสดุดูดูดของผู้ผลิตวัสดุดูดูดที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๒.๖ ในการมีหัวขอรายการที่ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หัวขอรายการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพื่ออิทธิพลตามจำนวนที่หัวขอรายการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หัวขอรายการขอสงวนสิทธิ์ไม่ว่าพิจารณาการเสนอขายยาต้องกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๒.๗ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยน返มาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๒.๘ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๒.๙ ผู้ขายยันยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกลัญญาท่อนลัญญาจะถูกตัดในกรณีต่อไปนี้

๒.๑๐ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจาบัญชีของโรงพยาบาล

๒.๑๑ ผลการรักษาไม่ดี โดยอันกันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานอันยืนทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๒.๑๒ พนักงานห้ามดูดูดและรูปแบบยาหรือภายนะบรรจุเป็นพาหะให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัจจุบันจากผู้ที่รับผิดชอบการใช้ยา

๒.๑๓

นายawan กรุณาก

(นางสาวสุวนันท์ พรมรุ่ง)

ทักษิณ

กรรมการ

ก.

กรรมการ

(นายปฐม รัชดา)

๔. เอกสารอื่นๆ

- ๔.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๒ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายเดือนตามเอกสารประกาศต่อมาดังนี้

 นาย ประพันธ์ รุ่งอรุณ (นางสาวสุชนิดย์ พรมวัน)	 กรรมการ (นางสาวกฤตมณี กิจวานิกรไพศาล)	 กรรมการ (นายปฐมภรณ์ จิตชาโร)
---	---	--

คุณลักษณะทางเคมี Regorafenib 40 mg tablet ไฟฟ้าบานาหางสีเหลือง

ชื่อยา Regorafenib 40 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยยา Regorafenib 40 mg
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบที่สำคัญ ความแรง วัน เดือน ปีที่ พิมพ์และ/หรือ  
วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อ่านง่ายเจ็บบรรบุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุย้ำหน่อยด้วยระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิตและทะเบียนคำรับยา วันผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Regorafenib 40 mg tablet

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณที่อยาสำหรับ	๗๕.๐-๑๐๕.๐ % I.A.
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔. Dissolution	๙๘ % Q in ๓๐ mins
๕. Degradation product	
- Any unspecified	NMT ๐.๔%
- Sum of all	NMT ๐.๐%
๖. APP-Picoline methylamide	NMT ๐.๑๐%
๗. Water	NMT ๔.๐%
๘. Acetone	NMT ๐.๔%
๙. Ethanol	NMT ๐.๔%
๑๐. TAME	NMT ๑๐๐๐ CFU/g
๑๑. TYMC	NMT ๑๐๐ CFU/g
๑๒. E.Coli	Absence in ๑ g

Drug substance specification : Regorafenib

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณที่อยาสำหรับ	๗๗.๕-๑๐๑.๕ %
๓. Water	๓.๗-๔.๐%
๔. Acetone	NMT ๐.๔%
๕. APP-Picoline methylamide	NMT ๑๐๐ ppm
๖. APP-PMA urea	NMT ๐.๒๕%
๗. FP-Dipicoline methylamide	NMT ๐.๐๔%
๘. ๓,๕-Bis-CTF carbamoylaminio-PMA	NMT ๐.๐๕%
๙. Any unspecified impurity	NMT ๐.๐๐%
๑๐. Sum of all organic impurities	NMT ๑.๐%

..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุนันทา พวงษ์รัตน์)

..... กรรมการ  
(นางสาวกัลรัตน์ กัลยาไกรโพธิ์)

..... กรรมการ  
(นายปฏิภาน รังสรรค์)

ເລື່ອນໄຫວ້ນາ

๔. สืบสานคุณค่าที่อธิบายในสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อไว้บริจาคมตระหนักรักษาไว้เป็นหลักฐานเดียวเดียวตัวนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตที่นักทะเบียนได้รับยกเว้นจากน้ำหน้าในประเทศไทย และคำพัฒนา(declare)ให้เป็นคิต

๑.๑.๓ ใบสำคัญการเข้าที่เบียนตัวรับอ่า ทบ.๒ ทบ.๓ ทบ.๔ หรือ ๙.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ในค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด ท.y.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสื่อมสภาพ พิรุณรายจะเรียกตัวว่า “การ

ทราบคุณคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ยัง) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอให้ถือก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และใบเบิกน้ำ ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### ๑๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาไฟร้ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเมืองสร้างรัฐธรรมนูญการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและห้ามเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหน่วยยาที่เห็นชอบ ฉบับถัดมาในกรณีการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการพระราชโภคภัณฑ์

๑๒.๒ กรณีเป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับถูกต้องรองรับการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองในวันประกาศประกาศราคาก่อนนำเข้า หรือภายในหกเดือนซึ่ง แล้วแต่กรณี

#### ๑๗. เอกสารความมุ่งมาพากองบ้าที่เสนอราษฎร

๓.๓.๑ ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสีฟันเขียวปูของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในイヤร์ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๗.๓.๔ ผลการตรวจวินิจฉัยที่คุณภาพพิเศษดูบของหัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา丸ที่ส่งเข้าห้องย่างห้องของผู้ผลิตยาและผู้ตัวรับดูบ

๑๖๗

๒.๓ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างรายการที่แนบมาด้วย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายการอื่นได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอาจยื่นของบางส่วน Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีข้อความน้ำเงินจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๕ ปี ในรูปแบบภาษาไทย ประวัติตรวจสอบ

๓. ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับมาโดยเครื่องคอมพิวเตอร์

#### ๔. การประกันความมารยาทของยาที่ส่งมอบ

๕๓ อายุของยาที่ส่งมอบท้อง มีอายุไม่นานกว่า ๑ ปี นั้นจะถือวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกจراحتที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวินิจฉัยที่ขารุนพิสัยของผู้อพิจและใบวินิจฉัยที่ตัดหัวของผู้อพิจวันเดียวกันด้วยที่ไม่หลอกลวงหรือ

\_\_\_\_\_ ประชานกรรมการ \_\_\_\_\_ กรรมการ \_\_\_\_\_ กรรมการ  
(นางสาวอุบัติ์ พรมวัน) (นางสาวนภิรมณ์ ทิรราพันโนกา) (นายปีริกานัน รังษอร)

๔.๓.๑ ในการนี้ที่หน่วยราชการท้าการสูญด้วยข้อหาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการอาจลงโทษให้ไม่เข้าพิจารณาการเสนอราคาหากลักษณะของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๓.๒ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเป็นข้อความเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๓.๓ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๗๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๓.๔ ผู้ขายยืนยันให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาที่ตนสัญญาจะสั่นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๓.๔.๑ เบื้องรายการที่มีการพิจารณาตัดเยียกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๓.๔.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้ยากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๓.๔.๓ พ้นปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาระของงานนี้เป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้ที่ยวังกันการให้ยา

#### ๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา (long term stability) ทดสอบว่าของยาที่เข็นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คงท่วงเวลาอย่างไร

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา ที่ได้กำหนดไว้

\_\_\_\_\_  
(ลงชื่อ)  
นางสาวสุนธิ์ พรมรัตน์

ประธานกรรมการ

\_\_\_\_\_  
(ลงชื่อ)  
นางสาวกัลรัณ กิจราษีพิเศษ

กรรมการ

\_\_\_\_\_  
(ลงชื่อ)  
นายปัญญา รัชร

กรรมการ

**เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)**

**โรงพยาบาลศรีอยุธยา**

ผู้ประ拯救ที่เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาปัจจัยน้ำหนักในการตัดสินใจซื้อขายได้ เช่น รายการจัดซื้อ รายการสัมภาระ ใบอนุญาต ให้ต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดในประชุมฯ หากพ้นกำหนดจะถือว่าไม่พึงพอใจและหักคะแนนที่เสนอเพิ่มเติม

**ด้านปรับหลักและน้ำหนักคะแนน**

ด้านประหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. รายการเสนอ	๖๕%
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการบริการ	๑๐%
รวมทั้งหมด	๑๐๐

**ด้านปรับจัดที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อการบริการ**

ด้านประหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสูงสุด
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๔๐	๘๐
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐	๖๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐	๖๐
๔. คุณสมบัติที่เพิ่มประสิทธิภาพขึ้นต่อการปฏิบัติงาน	๓๐	๖๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐	๑๐๐

**๒.๒ ด้านปรับจัดที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเพิ่ม ๗๐ คะแนน)**

ด้านประหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
๑. GMP PIC/S participating authorities	๔๐	๘๐
๒. WHO GMP	๓๐	๖๐
๓. GMP ประเทศไทย / GMP อื่นๆ	๓๐	๖๐

**๒.๒ ด้านปรับจัดที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเพิ่ม ๓๐ คะแนน)**

ด้านประหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๑๐	๒๐
๒. ข้อมูลสนับสนุนที่ภายใต้การติดตั้งภัณฑ์	๑๐	๒๐

**๒.๒.๒ ด้านปรับจัดที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกซึ่งได้ขึ้นหนึ่ง)**

(คะแนนเพิ่ม ๑๕ คะแนน)

ด้านประหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	๕๐	๑๕๐
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book)/ รายการผลิตภัณฑ์ยาเสพติดใหม่เพื่อความพิเศษที่ต้องใช้ในการบำบัดพัฒนาการ ยาด้านแข็ง (Orange Book)	๕๐	๑๕๐
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) ให้เครื่องหมายในพอยาราบطةกลุ่มสถาบันแพทย์ แห่งประเทศไทย	๕๐	๑๕๐
(ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐二๕ ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต	๕๐	๑๕๐

๒.๒.๒ หัวเปรียของที่ ๔ ย่อๆ : ข้อมูลสมบูรณ์ศึกษาวิจัยคุณภาพเพื่อติดตามที่

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาที่ขึ้นกับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาเชิงๆ และต้องลงตัวในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

หัวเปรียหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๕๐	๙๕
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial	๕๐	๙๐
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies	๓๐	๘๐
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)	๖๐	๖๐
(ก) การศึกษาเชิงๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา (ก) หัวข้ออย่าง (ก), (ข), (ค), (ง) หรือ (ก) ที่ไม่ได้พิมพ์ในวารสาร	๙๐	๙๐

๒.๓ หัวเปรียของที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดที่ดีที่สุด)

(คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

หัวเปรียหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
(ก) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เน้นมาตรฐานในรายการทดสอบ	๙๐๐	๙๐
(ก) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๙๐๐	๙๐

๒.๔ หัวเปรียของที่ ๔ : คุณสมบัติที่ต้องประยุกต์ในการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)

(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

หัวเปรียหลัก	คะแนน	คะแนนสูงสุด
Storage and stability	๘๐	๙๘
(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๙๕	๙๘
(ก) GDP (Good Distribution Practice)	๙๕	๙๘
Package and label	๖๐	๙๘
ยาเส้น		
(ก) กรณีบรรจุภัณฑ์ยานี้อยู่ต้องระบุข้ออาทิตย์	๙๐	๙๘
(ก) กรณีเป็นยาเม็ด imprint code นายามาที่ซึ่งจ่ายท่องากบั้ง	๙๐	๙๘
ยาอีดี้		
(ก) ภาระน้ำหนักยาต่อปีชุดยาหนึ่ง (g/p-off) เพื่อลดการปนเปื้อนในกระบวนการและเพิ่มความสะอาดในการเปิดใช้ยา	๙๐	๙๘
(ก) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยอย่างรอบรู้จักว่าต้องการป้องกันแสงให้	๙๐	๙๘