



ประกาศกรุงเทพมหานคร

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Rosuvastatin ๓๐ mg film-coated tablet, ๓ tablet จำนวน ๓๔๐,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

กรุงเทพมหานคร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Rosuvastatin ๓๐ mg film-coated tablet, ๓ tablet จำนวน ๓๔๐,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๔๐๘,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนแปดพันบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

Rosuvastatin ๓๐ mg film-coated จำนวน ๓๔๐,๐๐๐ tablet(๓ tablet)
tablet, ๓ tablet

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร ๗ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่

..... ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในราคาชุดละ ๒๐๐.๐๐ บาท ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ภายหลังจากชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.kianghospital.go.th, www.msd.bangkok.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๒๒๒๐-๘๐๐๐ ต่อ ๓๐๔๐๕ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายเพชรพงษ์ กำจรกิจการ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

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



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด

ตามประกาศ กรุงเทพมหานคร

ลงวันที่ พฤษภาคม ๒๕๖๓

กรุงเทพมหานคร ซึ่งต่อไปเรียกว่า "กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)" มีความประสงค์จะ
ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated	จำนวน	๑๔๐,๐๐๐	tablet(๑ tablet)
tablet, ๑ tablet			

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ ตารางราคากลางของยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นนั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภพ.๒๐)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๓ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๓.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๓ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๓ ตามแบบในข้อ ๓.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๓ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๓.๑) ร่างขอบเขตของงานยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๓ tablet จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด ของโรงพยาบาลกลาง

(๓.๒) สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓.๓) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(๓.๓.๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒, ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกัน

(๓.๓.๒) ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

(๓.๔) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

(๓.๔.๑) สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

(๓.๔.๒) สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- ผู้แปรรูปบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีผู้ผลิตยา

สำเร็จรูปและ ผู้แบ่งบรรจุ ผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่)

(๓.๕) สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)

(๓.๖) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

(๓.๖.๑) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

สำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๓.๖.๒) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยา

สำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตำรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๓.๗) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด(ครบปี) จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

(๓.๘) หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline/คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาโดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๓.๙) ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

(๓.๑๐) สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

(๓.๑๑) ยาที่เสนออย่างน้อยต้องเข้าโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย ๑ ปี

(๓.๑๒) ตัวอย่างยา

- ผู้ยื่นข้อเสนอมustส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

(๓.๑๓) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่ง

มอบถึงวันสิ้นอายุของยา

- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(๓.๓๔) การประกันความชำรุดบกพร่องของยาที่ส่งมอบ

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาหลังจากส่งมอบ ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

(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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องแล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา จะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบ

จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ รายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

ทั้งนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)จะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่

เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

๔.๓๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่าย

จ่ายที่ส่งไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่

กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

- (๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

- (๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) กำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาม่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอ โดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

- (๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

- (๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) มีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาข้อเสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) เป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิตินิตบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญากรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๓.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) เห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๓.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่ายในนาม เงินประกันสัญญาโรงพยาบาลกลาง ซึ่ง

เป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๓.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๓.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พันจากข้อมูลพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๓.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคม ประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

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

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะรีบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) อาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้

(๑) กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไม่ได้มีการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อ หรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้
ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ
หรือทำสัญญากับกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ไว้ชั่วคราว



ร่างขอบเขตของงาน

ยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด

๑. ความเป็นมา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลางได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง เพื่อจัดซื้อรายการยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด ภายในวงเงิน ๑,๔๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนบาทถ้วน) เพื่อใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับใช้ในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้ป่วย อีกทั้งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑.....
(นางสาวจุฬารัตน์ จิตุปริสุทธิ)

๒.....
(นายศักดิ์ชัย พูลสกุล)

๓.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. กำหนด

๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- ๔.๑.๒ ส่วนประกอบ ใน ๓ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin calcium ที่สมมูลกับ Rosuvastatin ๓๐ mg
- ๔.๑.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา
- ๔.๑.๔ ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากแสดงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน แผงยา ระบุชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical Ingredients (API) specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเพิ่มเติม ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๔.๒.๑ Finished product specification

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Rosuvastatin
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๑.....
(นางสาวจุฬารัตน์ จตุปาริสุทธิ)

๒.....
(นายศักดิ์ชัย พูลสกุล)

๓.....
(นางนริศรา วิบูลย์ชีพ)

๔.๒.๑ Finished product specification (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อการทดสอบ	Specification
๖	Impurities - Rosuvastatin ketone - Rosuvastatin lactone - Rosuvastatin ethyl ester - Any unspecified degradation Product - Total degradation products	NMT ๒.๑% NMT ๑.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๓.๖%

หมายเหตุ

- ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units... ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลการโคให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔.๓ เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓.๒ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๓.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒, ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกัน

๔.๓.๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕)

๔.๓.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๔.๓.๓.๑ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๓.๓.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุ ผลิตภัณฑ์ต่างชื่อและที่อยู่)

๑.....
(นางสาวจุฬารณีย์ จิตปาริสูทธิ)

๒.....
(นายศักดิ์ชัย พุสกุล)

๓.....
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๔.๓.๔ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)

๔.๓.๕ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

๔.๓.๕.๑ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเอกสารกำกับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารกำกับอ้างอิงอ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๕.๒ สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเอกสารกำกับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารกำกับอ้างอิงอ้างอิงร่วมด้วย)

๔.๓.๖ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยประกอบด้วย

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด(ครบปี) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

๔.๓.๗ หากยาที่เสนอไม่ใช่อายัดต้นแบบ (original drugs) ต้องมีผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN guideline/คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาโดยสถาบัน/หน่วยงานศึกษา bioequivalence ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

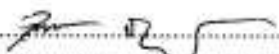
๔.๓.๘ ผลพิสูจน์ ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

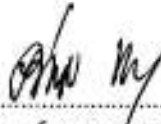
๔.๓.๙ สำเนาแสดงผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

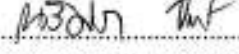
๔.๓.๑๐ ยาที่เสนอน้อยกว่าต้องเข้าโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๑ ปี

๔.๓.๑๑ ตัวอย่างยา

- ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลกลาง ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๑. 
(นางสาวจุฬารณิ จตุปาริสุทธิ์)

๒. 
(นายศักดิ์ชัย พงศ์กุล)

๓. 
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๔.๓.๑๒ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๓ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา

- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๓.๑๓ การประกันความชำรุดบกพร่องของยาที่ส่งมอบ

- ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาหลังจากส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๕.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ทำให้เกิดรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยันจากแพทย์ผู้ช้ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๕.๔ กรณีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลกลางพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล โรงพยาบาลกลางขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป

๔.๕.๕ กรณี มีการประกาศกำหนดราคากลางของหน่วยราชการ ทำให้ราคาที่เสนอ มีราคาที่สูงกว่าราคากลางที่ประกาศผู้ยื่นข้อเสนอยินยอมให้ผู้ซื้อเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา

๔.๕.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศ

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

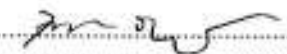
ในการพิจารณาผลจะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดแต่ละรายการดังนี้
ราคาที่ยื่นข้อเสนอ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐


ข้อเสนอด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

- กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๑. 
(นางสาวจุฬารณีย์ จตุปาริสุทธิ์)

๒. 
(นายศักดิ์ชัย พุฒสกุล)

๓. 
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)

๖. กำหนดราคาซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในราคาชุดละ ๒๐๐ บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

ผู้ที่สนใจสามารถขอซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์และชำระเงินผ่านทางธนาคาร โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายหลังจากการชำระเงินเป็นที่เรียบร้อยแล้วจนถึงก่อนวันเสนอราคา

๗. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓

๘. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราวและมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลกลาง เพื่อจัดซื้อรายการยา Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet จำนวน ๑๔๐,๐๐๐ เม็ด ภายในวงเงิน ๑,๔๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนบาทถ้วน)

๑๐. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

๑๐.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลกลาง (กลุ่มงานเภสัชกรรม)
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๑๔ ถนนหลวง แขวงป้อมปราบ
เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๑๐๐

๑๐.๒ ทางเว็บไซต์ www.klanghospital.go.th

๑๐.๓ ทาง e-mail : klanghospitalpharmacy@gmail.com

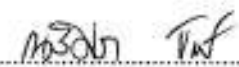
คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

๑.....


(นางสาวจุฬากรณ์ จตุปารีสุทธิ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

๒.....


(นายศักดิ์ชัย พุสกุล)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.....


(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ Rosuvastatin ๑๐ mg film-coated tablet

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (Certificate of GMP)	๕
๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	๑๐
๓. มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	๕
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๗๔
๑. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) - Active Pharmaceutical ingredient - Finished Product	๑๕
๒. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) - Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline ครอบคลุมอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก - ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด (ครบปี)	๕
๓. ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๔
๔. ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งแบบ (Therapeutic Equivalence)	๓๐
๕. การศึกษา/วิจัย ทางคลินิก (การศึกษาวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือ)	๓๕
๖. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เช่น Device ,unit dose และอื่น ๆ) - กรณียามีรอยบากแบ่งครึ่งเม็ด มีการแสดงผลการศึกษาความคงตัว	๕
๗. มีประสบการณ์ในการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลกลางไม่น้อยกว่า ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ	๕
ค. เกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา	๑
๑. เกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยา (มีหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทและพนักงาน)	๑
คะแนนรวม	๑๐๐
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวจุฬารัตน์ จตุปารีสสุทธิ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศักดิ์ชัย พุสกุศล)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนริศรา วิบูลชัยชีพ)
เภสัชกรชำนาญการ