



ประกาศสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลางของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๙๕๗,๖๔๔.๖๕บาท (เก้าแสนห้าหมื่นเจ็ดพันหกร้อยสี่สิบสี่บาทหกสิบห้าสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

๑. Erlotinib ๑๕๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet)

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๒๐๓๒๙๙)

๒. Erlotinib ๑๐๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet)

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ - ๒๐๓๒๘๑)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

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

เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเรียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.nci.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๒๐๒ ๖๘๐๐ ต่อ ๑๑๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔



(นายจินดา โรจนเมธินทร์)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

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

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๑๖/๒๕๖๔

การซื้อยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ

ตามประกาศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ลงวันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "สถาบันมะเร็งแห่งชาติ" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

๑. Erlotinib ๑๕๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet)

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๓๒๙๙)

๒. Erlotinib ๑๐๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet)

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๓๒๘๑)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

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

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

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๕

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

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

๔. การเสนอราคา

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

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คลังยา ชั้น ๗ ตึกวิเคราะห์บำบัดโรคมะเร็ง สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ถนน พระราม ๖ เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีสิ่งของที่จะขายตามที่เสนอราคาไว้อย่างเพียงพอ ตามจำนวนที่ได้ตกลงประมาณการได้ แต่ผู้สั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากหรือน้อยกว่าจำนวนปริมาณดังกล่าวได้

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่สามารถจัดส่งยาให้ได้ตามกำหนด ผู้จะซื้อสามารถสั่งซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นได้ตามที่เห็นสมควรโดยไม่ถือเป็นการผิดสัญญา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อย ๑ หน่วย และ/หรือ รายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กำหนด โดยส่งลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม ชั้น 2 ตึกวิเคราะห์บำบัดโรคมะเร็ง สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ถนน พระราม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ทั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลื่อหรือไม่ใช่แล้ว สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่คืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบดูร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

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

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

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอตั้ง

กล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ ยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

๕.๒.๑.๑ Erlotinib ๑๕๐ mg film-coated tablet

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๓๒๙๙)

๕.๒.๑.๒ Erlotinib ๑๐๐ mg film-coated tablet

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๓๒๘๑)

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินสิทธิผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน มาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาสถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาตั้งระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการ

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่ายสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

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

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้จะขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่จะซื้อซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขาย เมื่อผู้จะขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้อนุมัติเงินค่า

พัสดุ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศ และของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นจะผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้จะขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี

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

๑๐.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้

(๑) สถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ไว้ชั่วคราว

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใบงานก่อสร้าง

| | | |
|-----|--|-----|
| ๑. | ชื่อโครงการ.....ชื่อยา Erlotinib film-coated tablet จำนวน ๒ รายการ.....Erlotinib ๑๕๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕๐ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet).....Erlotinib ๑๐๐ mg film-coated tablet จำนวน ๕ กล่อง (กล่องละ ๓๐ tablet)..... | |
| ๒. | หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย.....กลุ่มงานเภสัชกรรม การศึกษาด้านวิชาการและการแพทย์..... ส่วนราชการ.....สถาบันมะเร็งแห่งชาติ | |
| ๓. | วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๙๕๗,๖๔๔,๖๕..... | บาท |
| ๔. | วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔..... เป็นเงิน.....๙๕๗,๖๔๔,๖๕..... | บาท |
| ๔.๑ | Erlotinib ๑๕๐ mg film-coated tablet ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....๑๗,๖๕๕.๐๐..... | บาท |
| ๔.๒ | Erlotinib ๑๐๐ mg film-coated tablet ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....๑๔,๙๗๘.๙๓..... | บาท |
| ๕. | แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) | |
| ๕.๑ | Erlotinib 150 mg film-coated tablet.....จากราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา.....ลงวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๓..... | |
| ๕.๑ | Erlotinib 100 mg film-coated tablet.....จากราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา.....ลงวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๓..... | |
| ๖. | รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) | |
| ๖.๑ | นางสาววรัญญา.....ครองแก้ว.....ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ ด้านเภสัชกรรมคลินิก | |
| ๖.๒ | นางสาวน้ำผึ้ง.....แสงอรุณ.....ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ ด้านเภสัชกรรมคลินิก | |
| ๖.๓ | นางสาวศิวพร.....นิยมศรี.....ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ | |

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยา Erlotinib 150 mg film-coated tablet และ

ยา Erlotinib 100 mg film-coated tablet

ชื่อยา Erlotinib 150 mg film-coated tablet และ ยา Erlotinib 100 mg film-coated tablet คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Erlotinib 150 mg และ Erlotinib 100 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

กรณีไม่ปรากฏตำรายาใดๆ (non-official pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย universal test และ specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (general requirement for dosage form) หรือตามแนวปฏิบัติของ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH Guideline)

เงื่อนไขอื่นๆ

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

3.1 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia)

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

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practice (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

4.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

4.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO/GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

4.2.1 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

4.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)

5. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.1
- 5.4 ผลการศึกษา stability จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.4.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัว ระยะยาว (Long term stability data) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
 - 5.4.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) เป็นระยะเวลา 6 เดือนจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
 - 5.4.3 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
 - 5.4.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA,EMA,PMDA,WHO,TGA)

6. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 5.1

7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
 - 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 7.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์
และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิต
ในครั้งต่อไป
 - 7.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 7.5 หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็น ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการ
รับยา ได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot นั้นเข้าสู่คลังของโรงพยาบาล
8. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก
- 8.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - 8.2 ทางสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันตามนโยบายกรมการแพทย์
และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่น

คะแนน Performance

| | |
|---|-----|
| รวมคะแนนทั้งหมด (Performance) : แบ่งเป็น | 100 |
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | 30 |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | 50 |
| ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 20 |
| ร้อยละของ performance | 80% |

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 80)

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 30 คะแนน)

ตัวแปรครั้งที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิต ให้คะแนนข้อที่สูงสุดข้อเดียว

(คะแนนเต็ม 100 = น้ำหนักคะแนนร้อยละ 10)

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม |
|--|------------|
| หัวข้อย่อย | (คะแนนดิบ) |
| 1. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s | |
| - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s | 50 |
| - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s | 50 |
| 2. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP | |
| - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP | 30 |
| - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP | 30 |
| 3. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ นอกเหนือจากข้อ 1 และ 2 | |
| - โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ | 20 |
| - โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ | 20 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 1 : คะแนนเต็ม | 100 |

ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ ให้คะแนนข้อที่สูงสุดข้อเดียว (คะแนนเต็ม 100 = น้ำหนักคะแนนร้อยละ 20)

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ) |
|---|-------------------------|
| หัวข้อย่อย | |
| 3. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ: เป็นยาซึ่งอยู่ในรายการบัญชี Orange book ของประเทศสหรัฐอเมริกา (ให้แสดงหลักฐานว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากโรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายอยู่ในสหรัฐอเมริกา) หรือ Green book ของประเทศไทย หรือ Thai orange book <i>* ถ้าเป็นยาต้นแบบข้อนี้ได้คะแนนเต็ม</i> | 20 |
| 4. ข้อมูลสนับสนุน ศึกษาวิจัยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ | |
| 4.1 กรณีผลิตภัณฑ์ <u>ยาต้นแบบ</u> : มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 100 |
| 4.2 กรณี <u>ไม่ใช่ยาต้นแบบ</u> : มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือ รายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและ/หรือความปลอดภัยของยาที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป <u>โดยมีการศึกษาทางคลินิกรับรองเทียบเท่ากับยาต้นแบบ</u> (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า 1 หัวข้อ ให้เลือกข้อที่มีคะแนนมากที่สุด) | |
| ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 100 |
| ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 90 |
| ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative study แบบ Cohort study และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 70 |
| ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive study แบบ Case report or Case series (รายงานผู้ป่วย) และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 60 |
| จ) หัวข้อย่อย ก.) หรือ ข.) หรือ ค.) หรือ ง.) ที่ไม่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือระดับสมาคมแพทย์ขึ้นไป | 40 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 2 : คะแนนเต็ม | 220 |

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 50 คะแนน)
ตัวแปรครั้งที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ) |
|---|-------------------------|
| หัวข้อย่อย | |
| ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตได้การรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการ 3rd party ที่ได้รับ รับรองมาตรฐาน GLP หรือห้องปฏิบัติการที่ผ่านมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ ยอมรับในระดับสากล ILAC MRA and Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement and Signatories) หรือ เป็นยาต้นแบบ | 100 |
| รายการทดสอบยาเม็ด | |
| ก. Assay or potency | 40 |
| ข. Identification | 15 |
| ค. Uniformity of dosage units | 15 |
| ง. Dissolution | 15 |
| จ. Related substance หรือ Organic impurity | 15 |
| รายการทดสอบยาฉีด | |
| ก. Assay or potency | 40 |
| ข. Identification | 10 |
| ค. Uniformity of dosage units | 8 |
| ง. Bacterial endotoxin | 8 |
| จ. Sterility | 8 |
| ฉ. Related substance หรือ Organic impurity | 10 |
| ช. pH | 8 |
| ซ. Particular matter | 8 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 3 : คะแนนเต็ม | 100 |

ตัวแปรรองที่ 4 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ) |
|---|-------------------------|
| หัวข้อย่อย | |
| สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิตตาม ASEAN guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ต้องมีค่าตามมาตรฐานตามที่กำหนดใน shelf life specification หากขึ้นทะเบียนตำรับยาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน | 100 |
| 1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ที่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก/ผลิตภัณฑ์ | 25 |
| 2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability data) | 25 |
| 3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง (ถ้ายาตัวใดไม่เป็น multiuse ไม่ต้องคิดคะแนนข้อนี้) | 25 |
| 4. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต | 25 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 4 : คะแนนเต็ม | 100 |

ตัวแปรรองที่ 5 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ) (เลือกข้อ 1 หรือ 2+3)

| | |
|---|------------|
| 1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) และผลการศึกษา BE เป็นไปตามข้อกำหนดสากล (US FDA, EMA, PMDA, WHO, TGA) และทำตามเกณฑ์สากลที่ต้องทำเพิ่ม (เฉพาะยาเคมี) | 100 |
| 1.1 วิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา และอาสาสมัครที่ใช้ต้องเป็นผู้ป่วยและทำในภาวะ steady state two-way crossover in vivo | 100 |
| 1.2 วิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี (healthy volunteer) | 50 |
| 2. สำเนาหลักฐานการสลับเปลี่ยนยาชีววัตถุ(Interchangeability study: ICS) เฉพาะยาชีววัตถุกลุ่มยาโปรตีน(Protein therapeutics)[ถ้ามี] | 50 |
| 3. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise; CE) เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics) | 50 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 5 : คะแนนเต็ม | 200 |

ตัวแปรรองที่ 6 รายการที่เสนอเคยผ่านการพิจารณาคุณภาพจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม |
|---|------------|
| หัวข้อย่อย | (คะแนนดิบ) |
| รายการที่เสนอเคยผ่านการพิจารณาคุณภาพจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (น้ำหนักคะแนนร้อยละ 10) | 100 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 6 : คะแนนเต็ม | 100 |

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 20 คะแนน)

ตัวแปรรองที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม |
|---|------------|
| หัวข้อย่อย | (คะแนนดิบ) |
| 1. ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้เต็ม) | 10 |
| 2. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆ หน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง) | 10 |
| 3. ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่ฉลากระบุชื่อยา หรือ ชื่อการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรงยา วันสิ้นอายุ และรุ่นการผลิต ไว้อย่างชัดเจนทุกเม็ด | 5 |
| 4. ยาเม็ดมี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (Identification) | 5 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 7 : คะแนนเต็ม | 30 |

ตัวแปรรองที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง

| | |
|---|------------|
| 1. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการจัดเก็บยา GSP | 50 |
| 2. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการขนส่งยาที่ดี GDP | 50 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 8 : คะแนนเต็ม | 100 |

ตัวแปรครั้งที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ

| เกณฑ์การพิจารณา | คะแนนเต็ม |
|---|------------|
| หัวข้อย่อย | (คะแนนดิบ) |
| 1. มีเบอร์โทรศัพท์บริษัท หรือ FAX ฟรี | 5 |
| 2. มีช่องทางการติดต่อ แต่ไม่สะดวกในการติดต่อ | 3 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 9 : คะแนนเต็ม | 5 |

ตัวแปรครั้งที่ 10 ประวัติการขาดส่ง

| | |
|--|----------|
| 1. ไม่มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา | 5 |
| 2. มีประวัติขาดส่งในรอบปีที่ผ่านมา | 0 |
| 3. บริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อมาก่อน | 5 |
| รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 10 : คะแนนเต็ม | 5 |