



ประกาศสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธี
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๓๒๔,๘๖๒.๐๐ บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันแปดร้อยหกสิบสองบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ยา Paclitaxel ๓๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗,๐๐๐ vial

ยา Paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๒๐ vial

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเหล่านั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ยื่นข้อเสนอโดยผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่า

ตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้
เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้
ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้า
ร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการ
ร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี
ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มี
การตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดง
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมี
ทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ
เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝาก
คงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง
และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดัง
กล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อ
เสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้
ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม
รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่
สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อ
เสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราช

บัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่

๑๑ กันยายน ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.nci.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือ
สอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒-๒๐๒-๖๘๐๐ ต่อ ๑๑๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗



(เรืออากาศเอกสมชาย ณะสิทธิชัย)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๓/๒๕๖๗

ประกวดราคาซื้อยา Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
ตามประกาศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
ลงวันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๗

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "สถาบันมะเร็งแห่งชาติ" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยา Paclitaxel ๓๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗,๐๐๐ vial

ยา Paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๗๒๐ vial

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ แผนการทำงาน
- ๑.๘ เอกสารแนบท้าย
- ๑.๙ เอกสารประกอบการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นการปรองดองในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมี

เงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๒.๑๔

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง การจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือปริศนหัตสนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีเชื่อนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มี การรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัท

เงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้า
ประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้
ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด
จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document
Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบ
ถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑)
ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ
มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้
หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและ/หรือแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

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

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบ
ถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒)
ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอก
ข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ
ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคา
เดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูก
ต้อง ทั้งนี้ ราคาที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือ
เป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ
ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดย
ภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลง
นามในสัญญา

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา
Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัด

จ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะยึดไว้เป็น เอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความ ประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน นับถัดจากวันที่เสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อย ๑ หน่วย และอายุ ของยา (Exp.) เกิน ๑ ปีขึ้นไป และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติกำหนด โดย ลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมา แสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. ณ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ทั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่ เหลือหรือไม่ใช้แล้ว สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่คืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้ง โครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะ ตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๙.๐๐ น. ถึง ๑๒.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือ ตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการ เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์ เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความ ครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะ กรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอ ดัง กล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระ ทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ
กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ ยา Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับ

ร้อยละ ๘๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ รวมคะแนนทั้งหมด (Performance) : แบ่งเป็น ๑๐๐ คะแนน ดังนี้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) ๓๐ คะแนน

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) ๕๐ คะแนน

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ๒๐ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาม่อนปรนการตัดสินสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินใจการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

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

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่ยอมรับได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาสถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ หรือ สถาบันมะเร็งแห่งชาติเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่ายสถาบันมะเร็งแห่งชาติซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขาย เมื่อผู้จะขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

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 ได้มาจากเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินบำรุง แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวี ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้จะขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วย การ ส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อ เป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวม ทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อ เสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อ เสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้

(๑) สถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการ จัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มี ผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกัน กับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออก ตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายต้องปฏิบัติ ตาม หลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้ รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ไว้ชั่วคราว

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๓ กันยายน ๒๕๖๗

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ

๑. ความเป็นมา

สถาบันมะเร็งแห่งชาติเป็นสถาบันชั้นนำด้านโรคมะเร็งระดับชาติ ให้บริการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เนื่องจากเป็นยากลุ่มที่มีอัตราการใช้น้อยและมีมูลค่าสูง กลุ่มงานเภสัชกรรมจึงไม่ได้สำรองยากลุ่มนี้ไว้ แต่จะจัดซื้อตามความต้องการใช้ที่แท้จริง เพื่อสนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วยในสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติมียาเพียงพอต่อการให้บริการ และผู้ป่วยได้รับยาที่มีความจำเป็นต้องใช้

๓. คุณสมบัติผู้ยื่นเสนอ

๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดไว้ในราชกิจจานุเบกษา

๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว

๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในครั้งนี้

๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อยา : Paclitaxel ๓๐ mg /๕ mL concentrate for solution for infusion และ
Paclitaxel ๓๐๐ mg /๕๐ mL concentrate for solution for infusion

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ : เป็นสารละลาย ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ส่วนประกอบ : ใน ๑ Vial ประกอบด้วย Paclitaxel ๓๐ mg ในสารละลาย ๕ mL และ ๓๐๐ mg ในสารละลาย ๕๐ mL
๓. ภาชนะบรรจุ : บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก : ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญ, ความแรง, วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % LA
- pH	๓.๐ - ๗.๐
- Sterility Test	ตรวจผ่าน
- Bacterial Endotoxins	Not More Than ๐.๖๗unit/mg
- Particulate matter	- ขนาด ≥ 10 micron ไม่เกิน ๖๐๐๐/container - ขนาด ≥ 2.5 micron ไม่เกิน ๖๐๐/ container
- Limit of degradation products	
- BAccatinIII	Not more than ๐.๘% w/w
- Ethyl ester side chain	Not more than ๐.๔% w/w
- ๑๐-Deacetyl paclitaxel	Not more than ๐.๘% w/w
- ๑๐-Deacetyl-๗-epi paclitaxel	Not more than ๐.๕% w/w
- ๗-Epi paclitaxel :	Not more than ๐.๖% w/w
- Any other degradation product	Not more than ๐.๑% w/w
- Total degradation product :	Not more than ๒.๐% w/w

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

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)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเลขทะเบียน มีการลงนามรับเอกสารยื่นจากเจ้าหน้าที่อย.
๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
๓. สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๑ หรือ ย.๑) พร้อมข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug product specification และ Drug substance specification) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องประกอบด้วย

๓.๑ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

- ๓.๑.๑ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๑.๒ สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia))

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน ๒ ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกิน ๒ ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

๔. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practice (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO/GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๔.๒.๑ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๒.๒ ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีและผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน)

๕. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบกรณีเป็นคนละโรงงาน

๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๑

๕.๔ ผลการศึกษา stability จำนวน ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย

๕.๔.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว ระยะยาว (Long term stability data) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๕.๔.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) เป็นระยะเวลา ๖ เดือนจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต

๕.๔.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายหรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครอบคลุมสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต

๕.๔.๔ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA,EMA,PMDA,WHO,TGA)

๖. ตัวอย่างยา

- ๖.๑ ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๕.๑
- ๖.๒ ผู้ขายต้องจัดเตรียม non PVC set สำหรับให้ยามาให้ด้วย โดยสามารถใช้กับเครื่อง infusion pump ของโรงพยาบาลได้ ในทุกรุ่นที่ส่งมอบตามที่โรงพยาบาลร้องขอ โดยจัดหาจำนวน ๑ set เมื่อมีการสั่งซื้อ paclitaxel ขนาด ๓๐๐ mg ๑ ขวด และ ๑ set เมื่อมีการสั่งซื้อ paclitaxel ขนาด ๓๐ mg จำนวน ๑๐ ขวด

๗. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๗.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๗.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๗.๕ หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็น ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยา ได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot นั้นเข้าสู่คลังของโรงพยาบาล

๘. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- ๘.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๘.๒ ทางสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันตามนโยบายกรมการแพทย์ และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัอื่น
- ๘.๓ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบเหลือน้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ : ๓๖๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ : เกณฑ์ประสิทธิภาพประกอบเกณฑ์อื่น

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร : เงินบำรุงตามแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาประจำปี ๒๕๖๗
ในวงเงิน ๒,๗๒๔,๘๖๒.๐๐ บาท (สองล้านเจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันแปดร้อยหกสิบสองบาทถ้วน)

๘. งานวดงานและการจ่ายเงิน : หลายงวดงาน/จ่ายตามความก้าวหน้าของงาน

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่จะซื้อจะขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ...๑...ปี นับถัดจากวันที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิม ภายใน ...๗...วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คะแนน Price

รวมคะแนนทั้งหมด (Price) :	100
ร้อยละของ performance	20%

คะแนน Performance

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

เกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพ (performance)

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม 80)

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

ตัวแปรครั้งที่ 1 มาตรฐานโรงงานผลิต ให้คะแนนข้อที่สูงสุดข้อเดียว

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม
หัวข้อย่อย	(คะแนนดิบ)
1. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s	
- โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 40 คะแนน)	50
- โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 40 คะแนน)	50
2. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP	
- โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 25 คะแนน)	30
- โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 25 คะแนน)	30
3. โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ นอกเหนือจากข้อ 1 และ 2	
- โรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 10 คะแนน)	20
- โรงงานผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ได้รับการรับรองตามมาตรฐานอื่นๆ (หากไม่อยู่ในช่วงเวลารับรอง ให้ 10 คะแนน)	20
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 1 : คะแนนเต็ม	100

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 50 คะแนน)

ตัวแปรรองที่ 2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ)
หัวข้อย่อย	
4. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] มีข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product)	
<ul style="list-style-type: none"> หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. <u>ครบทุกหัวข้อ</u> และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description 	50
<ul style="list-style-type: none"> หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. <u>ครบทุกหัวข้อ</u> แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” 	25
4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance)	
<ul style="list-style-type: none"> หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. <u>ครบทุกหัวข้อ</u> และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description 	50
<ul style="list-style-type: none"> หัวข้อและเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐานตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. <u>ครบทุกหัวข้อ</u> แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” 	25
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 2 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรครั้งที่ 3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม
หัวข้อย่อย	(คะแนนดิบ)
5. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิตตาม ASEAN guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ต้องมีค่าตามมาตรฐานตามที่กำหนดใน shelf life specification หากขึ้นทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมระยะยาวไม่น้อยกว่า 6 เดือน	
5.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/ผลิตภัณฑ์ *** ASEAN guideline	25
5.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability data) *** ASEAN guideline	25
5.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง โดยในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวเนื่องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ที่ตรงกับผลการศึกษา (ถ้ายาตัวใดไม่เป็น multiuse ให้ได้คะแนนข้อนี้เต็ม)	25
5.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต *** ASEAN guideline	25
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 3 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรรองที่ 4 ผลพิสูจน์ความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) หรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) กับยาต้นแบบ (กรณีเป็นยาต้นแบบ ได้คะแนนเต็มข้อนี้)

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาเคมี	
6. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) และผลการศึกษา BE เป็นไปตามข้อกำหนดสากล (US FDA, EMA, PMDA, WHO, TGA) และทำตามเกณฑ์สากลที่ต้องทำเพิ่ม (เฉพาะยาเคมี) [กรณีเป็น ยาที่ อ ย. กำหนดให้ศึกษาเพิ่มเติม หาก อ ย. ไม่ได้กำหนด ให้ได้คะแนนข้อนี้เต็ม 100]	
6.1 วิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา และอาสาสมัครที่ใช้ต้องเป็นผู้ป่วยและทำในภาวะ steady state two-way crossover in vivo	50
6.2 วิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี (healthy volunteer)	50
กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)	
7. ข้อบ่งชี้ (Indication) และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indications) / (ให้คะแนนข้อใดข้อหนึ่ง)	
7.1 มีข้อบ่งชี้ (Indication and Extrapolated indication) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับ USFDA, หรือ EMA รับรอง และเท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ หรือเป็นยาชีววัตถุต้นแบบ	50
7.2 มีข้อบ่งชี้ (Indication and Extrapolated indication) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง เท่ากับยาชีววัตถุต้นแบบ (USFDA, หรือ EMA ยังไม่รับรอง)	30
7.3 มีข้อบ่งชี้ (Indication and Extrapolated indication) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง น้อยกว่ายาชีววัตถุต้นแบบ	10
8.Real world/Switching (ให้คะแนนข้อใดข้อหนึ่ง)	
8.1 มีการศึกษาแสดงความปลอดภัยใน <u>ทุกข้อบ่งชี้</u> ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Real world data –RWD in all indication licensed) และมีการศึกษาความปลอดภัยจากการสลับสับเปลี่ยนยาจากยาชีววัตถุต้นแบบไปเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง หรือสลับสับเปลี่ยนระหว่าง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Switching data)	50
8.2 มีการศึกษาแสดงความปลอดภัยใน <u>บางข้อบ่งชี้</u> ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Real world data –RWD in all indication licensed) และมีการศึกษาความปลอดภัยจากการสลับสับเปลี่ยนยาจากยาชีววัตถุต้นแบบไปเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง หรือสลับสับเปลี่ยนระหว่าง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Switching data)	30
8.3 <u>ไม่มีการศึกษา</u> แสดงความปลอดภัยในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Real world data-RWD) และไม่มีสลับสับเปลี่ยนระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Switching data)	10
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 4 : คะแนนเต็ม	
100	

ตัวแปรรองที่ 5 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (กรณีเป็นยาต้นแบบ ได้คะแนนเต็มข้อนี้)

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาเคมี	
9. ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	
9.1 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book / Purple book	40
9.2 ได้รับการรับรองจาก EMA	40
9.3 ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	20
10. ผลพิสูจน์การเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุใกล้เคียง (Biosimilar)	
10.1 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับมีข้อมูล comparability exercise (CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies : PK/PD, Toxicology และ clinical study: Safety & Efficacy & Immunogenicity ชนิด equivalence trial ในกลุ่มประชากรที่มีความเหมือนกันและไวเพียงพอ มากที่สุด ที่จะบอกความแตกต่างได้ (Homogeneous and the most sensitive population) ร่วมกับได้รับการบรรจุใน USFDA, Purple Book หรือ EMA รับรองว่าเป็น Biosimilar	100
10.2 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับมีข้อมูล comparability exercise (CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ประกอบด้วย Non clinical studies : PK/PD, Toxicology และ clinical study: Safety & Efficacy & Immunogenicity ชนิด equivalence trial ในกลุ่มประชากรที่มีความเหมือนกันและไวเพียงพอ ที่จะบอกความแตกต่างได้ (Homogeneous sensitive population) ร่วมกับได้รับการบรรจุใน USFDA, Purple Book หรือ EMA รับรองว่าเป็น Biosimilar	80
10.3 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง ร่วมกับการได้รับการบรรจุใน USFDA, Purple Book หรือ EMA รับรองว่าเป็น Biosimilar	60
10.4 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง	50
กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)	
10. ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)	
10.1 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Purple Book	40
10.2 ได้รับการรับรองเป็น Biosimilar จาก EMA	40
10.3 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง	20
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 5 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรรองที่ 6 รายการที่เสนออยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ)
หัวข้อย่อย	
11. รายการที่เสนออยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล	
11.1 รายการที่เสนออยู่ในบัญชีรายการยาของสถาบันมะเร็งแห่งชาติอยู่แล้ว	100
11.2 รายการที่เสนออยู่ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลอื่นในสังกัดกรมการแพทย์, โรงพยาบาลขนาดใหญ่ หรือโรงเรียนแพทย์ (ต้องแนบเอกสารหลักฐานประกอบ)	50
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 6 : คะแนนเต็ม	100

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 20 คะแนน)

ตัวแปรรองที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ)
หัวข้อย่อย	
12. ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์ อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้เต็ม)	40
13. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงต่างๆ หน่วยย่อย (กรณีที่ไม่ใช่ยาที่ต้องป้องกันแสงได้คะแนนเต็มข้อนี้)	40
14. ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่ฉลากระบุชื่อยา หรือ ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรงยา วันสิ้นอายุ และรุ่นการผลิต ไร่อย่างชัดเจนทุกเม็ด (ถ้าไม่ใช่ยาเม็ด ได้คะแนนเต็มข้อนี้)	10
15. ยาเม็ดมี Imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (ถ้าไม่ใช่ยาเม็ด ได้คะแนนเต็มข้อนี้)	10
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 7 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรรองที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ)
หัวข้อย่อย	
16. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการเก็บรักษา ยา Good Storage Practice (GSP)	50
17. มีเอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานในการกระจายยาที่ดี Good Distribution Practice (GDP)	50
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 8 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรรองที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม
หัวข้อย่อย	(คะแนนดิบ)
18. มีช่องทางการติดต่อและรวดเร็ว	
18.1 มีชื่อ-นามสกุล และข้อมูลเพื่อติดต่อผู้แทนโดยตรง	25
18.2 มีชื่อ-นามสกุล และข้อมูลเพื่อติดต่อประสานงานกรณีแจ้งคำสั่งซื้อขาย	25
18.3 มีชื่อ-นามสกุล และข้อมูลเพื่อติดต่อประสานงานกรณีแจ้งปัญหาคุณภาพยา	25
18.4 มีชื่อ-นามสกุล และข้อมูลเพื่อติดต่อประสานงานกรณีแจ้งเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุ	25
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 9 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรรองที่ 10 ประวัติเสีย

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนนเต็ม
หัวข้อย่อย	(คะแนนดิบ)
19. ประวัติเสีย	
19.1 ไม่มีปัญหาขาดส่ง ในรอบปีที่ผ่านมา หรือเป็นบริษัท/ผู้ขาย ที่ไม่เคยติดต่อก่อน	50
19.2 ไม่มีประวัติการเรียกเก็บยาคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในรอบปีที่ผ่านมา	50
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 10 : คะแนนเต็ม	100

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....Paclitaxel concentrate for solution for infusion จำนวน ๒ รายการ..... ดังนี้
 ๑.๑ ยา Paclitaxel ๓๐ mg/๕ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๑๐,๐๐๐ vial
 ๑.๒ ยา Paclitaxel ๓๐๐ mg/๕๐ mL concentrate for solution for infusion จำนวน ๙๓๖ vial
๒. หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย.....กลุ่มงานเภสัชกรรม ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์.....
 ส่วนราชการ.....สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๒,๗๒๔,๘๖๒.๐๐.....บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๓ กันยายน ๒๕๖๗.....
 เป็นเงิน.....๒,๗๒๔,๘๖๒.๐๐.....บาท
 ๔.๑ ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....๑๔๙.๘๐.....บาท
 ๔.๒ ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....๑,๓๑๐.๗๕.....บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๕.๑ จากราคาซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๖๔๓/๖๗.....
 ..ลงวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๗.....
 ๕.๒ จากราคาซื้อครั้งสุดท้ายภายใน ๒ ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๖๘๖/๖๗.....
 ..ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๗.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๖.๑ นายศุภกร.....พิทักษ์การกุล.....ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม.....
สาขามะเร็งวิทยานรีเวช.....
 ๖.๒ นางสาวณัฐนันท์.....ณ ป้อมเพ็ชร.....ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ.....
 ๖.๓ นางสาวศิริกานดา.....ปาวณา.....ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ.....