



ประกาศสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder for concentrate for solution for infusion, ๑ vial จำนวน ๑๔๕ vial ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder for concentrate for solution for infusion, ๑ vial จำนวน ๑๔๕ vial ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๕๖๔,๖๖๘.๑๕ บาท (สี่ล้านห้าแสนหกหมื่นสี่พันหกร้อยหกสิบแปดบาทสิบห้าสตางค์) ตามรายการ ดังนี้

ยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๙๖๓๖) จำนวน ๑๔๕ vial

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

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

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.nci.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือ
สอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๒-๒๐๒-๖๘๐๐ ต่อ ๑๑๐๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕



(นายสกันต์ บุณนาค)

ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

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

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ ๘/๒๕๖๕

การซื้อยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder for concentrate for solution for infusion, ๑ vial จำนวน
๑๔๕ vial

ตามประกาศ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "สถาบันมะเร็งแห่งชาติ" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion, ๑ vial

(GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙-๒๐๙๖๓๖) จำนวน ๑๔๕ vial

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 เอกสารแนบท้าย

๑.๘ เอกสารประกอบการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา Performance

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้

ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน
ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้

จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันแม่เร้งแห่งชาติ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (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 พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคาที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีสิ่งของที่ขายตามที่เสนอราคาไว้อย่างเพียงพอ ตามจำนวนที่ได้ตกลงประมาณการได้ แต่ผู้สั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากหรือน้อยกว่าจำนวนปริมาณดังกล่าวได้

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่สามารถจัดส่งยาให้ได้ตามกำหนด ผู้ซื้อสามารถสั่งซื้อจากผู้ผลิตรายอื่นได้ตามที่เห็นสมควรโดยไม่ถือเป็นการผิดสัญญา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยา

Trastuzumab ๔๔๐ mg powder for concentrate for solution for infusion, ๑ vial จำนวน ๑๕๕ vial ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน

๔.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน อย่างน้อย ๑ หน่วย และ/หรือรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ คลังยากลุ่มงานเภสัชกรรม ตึกวิเคราะห์บำบัดโรคมะเร็ง ชั้น ๗ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ถนน พระราม ๖ เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

ทั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะไม่คืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๗ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท 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 หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอที่ตั้งกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ ยา Trastuzumab ๔๔๐ mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion, ๑ vial (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๙๖๓๖)

(๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๘๐

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

๕.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติม

ได้ 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 หากมีเหตุที่เชื่อถือว่า การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จะให้ผู้ยื่นข้อเสนออื่นชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญาสถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือสถาบันมะเร็งแห่งชาติเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาจะซื้อจะขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้สถาบันมะเร็งแห่งชาติยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่ายสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม

รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือคำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้จะขาย) พันจากข้อผูกพันตามสัญญาจะซื้อจะขายแล้ว

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 จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณเงินบำรุง

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้อนุมัติเงินค่าพัสดุ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อสถาบันมะเร็งแห่งชาติได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้จะขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้จะขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้จะขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่จะซื้อจะขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีธงเรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้จะขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

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

๑๐.๔ สถาบันมะเร็งแห่งชาติสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ สถาบันมะเร็งแห่งชาติอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากสถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้

(๑) สถาบันมะเร็งแห่งชาติไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับการจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่สถาบันมะเร็งแห่งชาติ หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้จะขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ไว้ชั่วคราว

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

๑๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕

.....

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใบงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....Trastuzumab ๔๔๐ mg powder for concentrate for solution for infusion
.....จำนวน ๑๔๕ vial.....
๒. หน่วยงาน กลุ่มงาน/ฝ่าย.....กลุ่มงานเภสัชกรรม ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์.....
ส่วนราชการ.....สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๔,๕๖๔,๖๖๘.๑๕.....บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๑๐ พฤษภาคม ๒๕๖๕.....
เป็นเงิน.....๔,๕๖๔,๖๖๘.๑๕.....บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี).....๓๑,๔๘๐.๔๗.....บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๕.๑. จากราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเรื่อง กำหนดราคากลางยา.....
.....ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๔.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๖.๑. นางสาววรัญญา.....ครองแก้ว.....ตำแหน่ง.....เภสัชกรชำนาญการ.....ด้านเภสัชกรรมคลินิก.....
๖.๒. นางสาวน้ำผึ้ง.....แสงอรุณ.....ตำแหน่ง.....เภสัชกรชำนาญการ.....ด้านเภสัชกรรมคลินิก.....
๖.๓. นางสาวศิวพร.....นิยมศรี.....ตำแหน่ง.....เภสัชกรปฏิบัติการ.....

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Trastuzumab 440 mg powder for concentrate for solution for infusion

ชื่อยา Trastuzumab 440 mg powder for concentrate for solution for infusion

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นผงยา (lyophilized) สีขาวถึงเหลืองจาง ปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลายสำหรับเจือจาง หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab 440 mg และตัวทำละลายยา อย่างละ 1 ขวด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก - ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม Drug product specification และ drug Substance specification ซึ่งได้รับการรับรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรับยาใดตำรับยาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 6 ธันวาคม พ.ศ.2561) ซึ่ง(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา 16 กุมภาพันธ์ 2562) ประกอบด้วย

1. ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia II, Volume I, Part 1 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข
2. ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)

3. ตำราอินเตอร์แนชานาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 และฉบับเพิ่มเติม (The Fifth Edition of The International Pharmacopoeia and Supplements)
4. ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty -Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty -Fourth Edition and Supplements)
2. ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2016 เล่มที่ 1 - 5 (British Pharmacopoeia 2016 Volume 1 - 5)
3. ตำรายุโรปเียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 (ค.ศ. 2014) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements)
4. ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 17 และฉบับเพิ่มเติม (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements)

กรณีไม่ปรากฏตำรายาใดๆ (Non-official Pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องประกอบด้วย universal test และ specific test ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form) หรือ International conference on Harmonisation of Technician requirement for registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเลขทะเบียน มีการลงนามรับเอกสารยื่นจากเจ้าหน้าที่อย.
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 ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product)

3.1.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.2 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia))

3.2 วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)

3.2.1 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2.2 สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ในตำรายาที่ใช้อ้างอิงในการขึ้นทะเบียน (เฉพาะกรณีเป็นยาที่ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ได้รับการรับรองในตำรายา (official pharmacopoeia))

กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องกับตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ไม่เกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หากวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกิน 2 ปี นับถึงวันประกาศเชิญชวนเสนอราคา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

4. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practice (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญของยาที่เสนอ (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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบกรณีเป็นคนละโรงงาน
- 5.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.1
- 5.4 ผลการศึกษา stability จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยแต่ละหัวข้อการทดสอบต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ได้แก่
 - 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 ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายหรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต
 - 5.4.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) หรือยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา ต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเป็นไปตามข้อกำหนดสากล (USFDA,EMA,PMDA,WHO,TGA)

6. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ที่มีวันสิ้นอายุของยาไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันพิจารณาผล ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 5.1

7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 7.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 7.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.5 หากยาที่จัดส่งเป็นยาแช่เย็น ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งแนบมาให้กรรมการรับยา ได้ตรวจสอบก่อนรับยา Lot นั้นเข้าสู่คลังของโรงพยาบาล

8. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

- 8.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 8.2 ทางสถาบันมะเร็งแห่งชาติจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันตามนโยบายกรมการแพทย์ และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่น
- 8.3 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบเหลือน้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

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 20)

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

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 70 คะแนน)

ตัวแปรครั้งที่ 2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์

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

ตัวแปรรองที่ 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	
5.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability data) *** ASEAN guideline	
5.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) เฉพาะยาที่เปิดใช้หลายครั้ง โดยในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความคงตัวขณะเปิดใช้ที่ตรงกับผลการศึกษา (ถ้ายาตัวใดไม่เป็น multiuse ให้ได้คะแนนข้อนี้เต็ม)	
5.4 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability data) ปีล่าสุด จำนวน 1 รุ่นการผลิต *** ASEAN guideline	
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรรองที่ 3 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรครั้งที่ 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	
6.2 วิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี (healthy volunteer)	
กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)	
7. สำเนาหลักฐานการว่า EMA หรือ US.FDA รับรองว่าเป็น Biosimilar	
8. สำเนาแสดงว่าเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) หรือสำเนาหลักฐานความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise; CE)	
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 4 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรครั้งที่ 5 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (กรณีเป็นยาต้นแบบ ได้คะแนนเต็มข้อนี้)

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาเคมี	
9. ความเท่าเทียมในการรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	
9.1 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book / Purple book	
9.2 ได้รับการรับรองจาก EMA	
9.3 ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ : เฉพาะยาชีววัตถุ กลุ่มยาโปรตีน (Protein therapeutics)	
10. ความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise : CE) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)	
10.1 ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Purple Book	
10.2 ได้รับการรับรองเป็น Biosimilar จาก EMA	
10.3 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าเป็นชีววัตถุคล้ายคลึง	
รวมคะแนนดิบ ตัวแปรครั้งที่ 5 : คะแนนเต็ม	100

ตัวแปรครั้งที่ 6 รายการที่เสนออยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล

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

ค. เกณฑ์คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน : คะแนนเต็ม (คะแนนดิบ 10 คะแนน)

ตัวแปรครั้งที่ 7 ภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยาและบรรจุภัณฑ์

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

ตัวแปรครั้งที่ 8 มาตรฐานในการจัดเก็บและการขนส่ง

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

ตัวแปรครั้งที่ 9 ความสะดวกในการติดต่อ

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

ตัวแปรครั้งที่ 10 ประวัติเสีย

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