

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

งานจัดซื้อ Losartan 50mg Tablet

1) ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลศิริราชปิยมหาราชการุณย์ มีความประสงค์จะจัดซื้อ

Losartan 50mg Tablet จำนวน 1,700,000 เม็ด

เพื่อให้บริการรักษาผู้ป่วย ด้วยวิธี e-bidding ในวงเงินงบประมาณ 1,870,000.00 บาท (หนึ่งล้านแปดแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

2) วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการบริการรักษาผู้ป่วย ของงานคลังพัสดุทางการแพทย์ (คลังยา) เป็นพัสดุที่ใช้ในการบริการสุขภาพ และเป็นพัสดุที่มีความต้องการจัดหาต่อเนื่องในการใช้พัสดุในปีงบประมาณ 2567-2568

3) คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่คัดเลือกนี้

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP)

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องดำเนินการในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

3.14 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์

4) แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบ

5) หลักฐานในการยื่นเสนอราคา

รายละเอียดตามที่ระบุในเอกสารคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ4

6) ระยะเวลาสัญญา

นับจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2568

7) การจ่ายเงิน

จ่ายชำระเพียงครั้งเดียวภายหลังส่งมอบแล้วเสร็จ ตามจำนวนจริงที่สั่งซื้อ

8) วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินราคากลาง 1,870,000.00 บาท (หนึ่งล้านแปดแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณรายได้ประจำปี 2567-

2568

9) ระยะเวลาส่งมอบและค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบสินค้า ที่ซื้อขายให้ถูกต้องตามที่ระบุไว้ในสัญญาตาม แบบสัญญาจะซื้อจะขาย หรือ บันทึกตกลงจะซื้อจะขาย ตามจำนวนที่ระบุในใบสั่งซื้อ หรือใบแจ้งส่งมอบในแต่ละคราว กำหนดส่งภายใน 5 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ หากมีความชำรุดบกพร่องผู้ขายต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 5 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสินค้า ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นจำนวนเงินร้อยละ 0.2 ของราคาสินค้าที่ตกลงไว้ในสัญญา และให้ปรับเป็นรายวัน โดยนับระยะเวลาในการปรับให้นับถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบแล้วเสร็จ

10) หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

9.1 เกณฑ์ราคา ร้อยละ 30

9.2 เกณฑ์ประสิทธิภาพ ร้อยละ 70

1.  ประธานกรรมการ

ตำแหน่ง ผู้จัดการส่วนคลังพัสดุทางการแพทย์

2.  กรรมการ

ตำแหน่ง เกษตรกรงานคลังยา

3.  กรรมการ

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่จัดซื้อยาและเวชภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Losartan 50mg tablet

1. ชื่อยา Losartan 50mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | | |
|-----|------------|---|
| 2.1 | รูปแบบ | ยาเม็ดสำหรับรับประทาน |
| 2.2 | ส่วนประกอบ | Losartan 50mg /Tablet |
| 2.3 | ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท |
| 2.4 | ฉลากระบุ | ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished Product Specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณี Finished Product Specification มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับ และหาก Active Pharmaceutical Ingredients มีระบุในเภสัชตำรับ ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

4. เรื่องอื่น ๆ และรายการเอกสาร

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

4.1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

4.1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICs โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

4.3. เอกสารรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

4.3.1 เอกสารรับรองว่ายายอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาที่เสนอ

4.3.2 เอกสารรับรองว่ายายอยู่ในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ
นางสาวพรอณี จันทรรัตน์ ประธานกรรมการ
นางสาวรัตนาพร นิละนนท์ กรรมการ
นางสาวสุชาดา นันทพันธ์ กรรมการ

4.3.3 เอกสารรับรองว่ารายที่มีชื่อยาที่เสนอใน รายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products

4.3.4 เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นผลิตที่มีหัวข้อการวิเคราะห์ตามที่ระบุใน Green book และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ของผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองด้านการทดสอบด้านยา (Medical testing: ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน Accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (ยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการพร้อมผลวิเคราะห์)

4.4 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ

4.4.1 เอกสารรับรองห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบยา (Medical testing : ISO 15189) จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล หรือ สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.5 เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.5.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่าง

4.5.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.6. ตัวอย่างยา

4.6.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.7. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.7.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1ปี นับจากวันส่งมอบ

4.7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของ ผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.7.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง ต่อไป

4.7.4. เอกสารรับรองการแลกเปลี่ยนยาและเงื่อนไขการรับแลกเปลี่ยน โดยผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนวันหมดอายุ

4.8 เอกสารอื่น ๆ

4.8.1 ผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

4.8.2 ผลการศึกษา In-use Stability

4.8.3 ผลการศึกษา Reconstitute Stability

4.8.4 ผลการศึกษา Accelerated Stability

4.8.5 เอกสารรับรองมาตรฐาน_GSP, GDP ของผู้จำหน่าย