

ประกาศร่างข้อบทของงานสำหรับประกวดราคาซื้อกันชัก สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

จำนวน ๒ รายการ

การจัดซื้อจัดจ้าง_สำหรับภาระที่	
พัสดุ	บริการ
	19-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562 ตามที่ได้เสนอมา
	24-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562
	19-12-2560 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2561
	19-12-2560 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2561
	19-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562
	24-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562
	19-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562
	19-12-2561 ผู้อำนวยการสำนักงานทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมฯ ลงนามประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างประจำสำนักงานฯ ประจำปี พ.ศ. 2562

ประกาศราคากลางสำหรับประกวดราคาซื้อยากันชัก สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ

A screenshot of a Thai news website. The URL in the address bar is 'www.google.co.th/m/paper/1'. The main headline reads 'ชายถูกภรรยาคนรักตีหัวขาด' (Man beaten to death by his wife's lover). Below the headline, there is a summary of the story.





ประกาศกรุงเทพมหานคร

เรื่อง ประกวดราคาซื้อยาภัณฑ์ สำหรับใช้ในเบ็ดประมวล พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อในการประกวดราคารั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๖๗๔,๖๐๐.๐๐ บาท (หลักหน่วยแสนเจ็ดหมื่นห้าพันสองร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. Pregabalin ๒๕๘ mg capsule	จำนวน	๔๔๔,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)
๒. Pregabalin ๗๕ mg capsule	จำนวน	๑๑๖,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกตรวจสอบการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญาภัยกับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง การคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายรึ่งผู้ที่งานและได้แจ้งเรียนชื่อให้เป็นผู้ที่งานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ที่งานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้ จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะดังที่ห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร

พัสดุภาครัฐกำหนดในรายกิจจาบุคคล

๗. เป็นบุคคลธรรมดายหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชญาภาพพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. "ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้"

๙. "ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารซึ่งความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมซื้อขายในประเทศไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อ เสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารซึ่งความคุ้มกันแห่งนี้"

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

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาดังลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีอยู่ในฐานะเป็นผู้มีแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่

ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กໍาหนด

๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงิน
แต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเดือนถัดไป ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กໍาหนด

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นบุคคลและเสนอราคาก่อสร้างระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่
..... ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อ
จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.klanghospital.go.th, www.msd.bangkok.go.th
หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๒๖๒๒๐-๘๐๐๐ ต่อ ๒๒๑๑๒ ในวันและ
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายเพชรพงษ์ ก้ารภักดิ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลพบุรี

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

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



เอกสารประกวดราคาซื้อตัวยาที่ปรึกษาด้านการจัดซื้อและจัดจ้าง (e-bidding)
เลขที่

การซื้อยาภัณฑ์ สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ
ตามประกาศ กรุงเทพมหานคร
ลงวันที่ ธันวาคม ๒๕๖๑

กรุงเทพมหานคร ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)" มีความประสงค์จะ^{จะ}
ประกวดราคาซื้อตัวยาที่ปรึกษาด้านการจัดซื้อและจัดจ้าง (e-bidding) ตามรายการ ดังนี้

๑. Pregabalin ๒๕ mg capsule	จำนวน	๔๔๔,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)
๒. Pregabalin ๗๕ mg capsule	จำนวน	๑๑๒,๐๐๐	เม็ด(๑ เม็ด)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อุปกรณ์ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อตัวยาที่ปรึกษาด้านการจัดซื้อและจัดจ้าง (e-bidding) โดยมีข้อ^{จะ}
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดบริษัท
- ๑.๔ แบบหนังสือค้าประกัน
 - (๑) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การซัดซึ่งการแย่งชิงอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒
- ๑.๗ ตารางราคากลางของยาภัณฑ์ สำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒

รายการ

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ
 - ๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
 - ๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - ๒.๓ ไม่มีอยู่ระหว่างเดิมพัน

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างยุติธรรมจังการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐให้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุข้อให้ในบัญชีรายชื่อผู้ที่้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ที่้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ที่้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะดังท้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในรายกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชญาพหลักที่ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ ก្រุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสารที่หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมซื้อคลังไทร เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสารที่และความคุ้มกัน เช่นเดียวกับ

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

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาดังลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๒.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาดังลงทะเบียนและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่ การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทถ้วนสูงสุดอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน ดัง

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชน์จำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบิลท์ลงท์ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือบุคคลที่ไม่ใช่นิติบุคคล ให้ยื่น

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้นับ สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มิได้อธิบายข้าติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

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

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์

(๔.๒) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (กพ.๒๐)

(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 อ蜒าน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนออนุมอนอ่านใจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอนอ่านใจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดายังเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคดแท็ล็อกและ/หรือแบบรูปประการและอีดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๓.๑) ร่างขอบเขตของงานยกเว้นข้อ ส่วนรับไปในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

จำนวน ๒ รายการ เป็นภาษาไทย

(๓.๒) สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษที่ได้ยื่นกับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓.๓) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

(๓.๓.๑) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือทย.

๒ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

(๓.๓.๒) ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอ

ราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง (กรณีแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification)

(๓.๔) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good- Manufacturing Practices)

(๓.๔.๑) Active Pharmaceutical Ingredient ของบริษัทผู้ผลิตดุลีบ

- ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนา

เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

(๓.๔.๒) Finished Product ของบริษัทผู้ผลิตยาที่เสนอ

- ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสาร

รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ของประเทศผู้ผลิต หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical products

(๓.๕) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา (Certificate of Analysis)

(๓.๕.๑) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (กรณีที่ยามีเภสัชตัวรับ อ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๓.๕.๒) สำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพดุลีบของตัวยาสำคัญ

(Certification of analysis of raw material) ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตดุลีบ ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ยกเว้น ในกรณีที่บริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตดุลีบเป็นรายเดียวกันให้แสดงเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพดุลีบของผู้ผลิตยาอย่างเดียวได้ (กรณีที่ยามีเภสัชตัวรับอ้างอิงแล้วต้องแนบเอกสารเภสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงร่วมด้วย)

(๓.๖) สำเนาผลการศึกษา stability data

(๓.๖.๑) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (long

term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

(๓.๖.๒) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง

(Accelerated stability) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต

(๓.๖.๓) สำเนาผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสม และ/หรือเจือจางในด้วงทำละลายต่าง ๆ ก่อนใช้ หรือกรณียาที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ จำนวนอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิต

(๓.๖.๔) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (On-going stability) ปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

(๓.๗) สำเนาแสดงผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trials) ที่ได้รับการพิมพ์ ในสารที่นำเข้าถือ (ถ้ามี)

(๓.๘) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษาภัยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

(๓.๙) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยโรงพยาบาลลงลาย ขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้เมื่อว่ากรณีใด

(๓.๑๐) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่ง

มอบถึงวันสิ้นอายุของยา

- ในกรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อม

สภาพก่อนกำหนด

(๔) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคากำหนดรับจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

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

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคากำหนดรับจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่เพื่อนำไปใช้ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบในเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคา

เดียวโดยเสนอราคร่วม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคร่วมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้อธิบายหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคร่วมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

ราคานี้จะต้องเสนอถ้าหากไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคานี้ต้นได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคานี้ได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอถ้าหากเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๖๕ วัน นับตั้งจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคดด้าล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ ยกเว้น ซึ่งสำหรับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๒ รายการ ไปพร้อมการเสนอราคากำหนดรับจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคดด้าล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจทำบันทึกแบบนี้ตบคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ มีความประ拯救จะขอตัดสิ่งอื่นฉบับแคดด้าล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๑ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่งหรือนำมาแสดงตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบใบข้อ ๑๖(๑) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกลาง

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

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ ให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคากำหนดรับจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถูกต้องและเข้าใจเอกสารประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นเกณฑ์

เมื่อพัฒนาหนังสือข้อเสนอและเสนอราคามาแล้ว จะนำไปรับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการเสนอราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์

โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการเสนอราคานี้ในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และขัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยื่นข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการเสนอราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาก่ออิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ

คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะกรรมการ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏว่าคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และกรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่น ข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทั้งงาน เว้นแต่ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช้ เป็นผู้เริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง)

๔.๓๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

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

จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธี

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลกลาง) จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา และพิจารณาจากราคา ต่อรายการ

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่า ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ รายการพิจารณา คือ Pregabalin ๒๕ mg capsule

- (๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
- (๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

๕.๒.๒ รายการพิจารณา คือ Pregabalin ๗๕ mg capsule

- (๑) ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐
- (๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๖ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายได้เสนอ เอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไป