

## ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีความต้องการในการจัดหา Gliclazide ๖๐ mg modified-release tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยที่จำเป็นต้องจัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่ใช้ไป โดยใช้งบประมาณเงินรายได้มหาวิทยาลัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหาเพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย จำนวน ๑ รายการ

### ๒. วัตถุประสงค์

จัดหาเวชภัณฑ์ยาเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารักษาในโรงพยาบาล

### ๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท (การกำหนดทุนจดทะเบียนพิจารณาตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยฯ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖)

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

(๕.๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

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

๓.๑๓ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ได้รับอนุมัติเงินงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๘ เท่านั้น

#### ๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

- รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ยา Gliclazide ๖๐ mg modified-release tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด ตามเอกสารแนบท้ายนี้

#### ๕. ระยะเวลาดำเนินการ

- ระยะเวลาในการดำเนินการจัดซื้อ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ ดำเนินการแล้วเสร็จภายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘

#### ๖. ระยะเวลาส่งมอบของ

- กำหนดส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา แต่ละครั้ง

#### ๗. วงเงินในการจัดหา

- เงินงบประมาณจากเงินรายได้ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ แผนงานบริการสุขภาพ งานบริการรักษาพยาบาล หมวดรายจ่าย ค่ายา จำนวนเงินประมาณ ๑,๖๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าพันบาทถ้วน)

#### ๘. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

๘.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มหาวิทยาลัยจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

๘.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๘.๒.๑ ราคาที่เสนอราคา (ตัวแปรหลัก) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐

๘.๒.๒ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ เท่ากับร้อยละ ๗๐

(๘.๒.๒.๑) เกณฑ์คุณภาพทั่วไป

(๘.๒.๒.๑.๑) มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP / PICs (ได้รับ Certificate of GMP Active pharmaceutical ingredient (API) และ Certificate of GMP Finished product)

(๘.๒.๒.๑.๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Active pharmaceutical ingredient specification และ Finished product specification ได้รับการรับรองในตำรายา Official pharmacopoeia หรือ Non-official pharmacopoeia)

(๘.๒.๒.๑.๓) มาตรฐานการรับรอง Good Laboratory Practice

(๘.๒.๒.๑.๔) มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice – GSP/GDP

(๘.๒.๒.๒) เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

(๘.๒.๒.๒.๑) ผลพิสูจน์คุณภาพ Certificate of analysis – COA (Certificate of analysis of Active pharmaceutical ingredient (API) และ Finished product specification ตรงกับ Active pharmaceutical ingredient specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description)

(๘.๒.๒.๒.๒) ผลพิสูจน์คุณภาพ Stability data (มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด)

(๘.๒.๒.๒.๓) ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง)

(๘.๒.๒.๒.๔) ผลพิสูจน์คุณภาพ Packaging and Labeling (ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished product specification และฉลากมีรายละเอียดครบตาม specification)

(๘.๒.๒.๒.๕) เกณฑ์พิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการใช้ในโรงพยาบาล และความปลอดภัยของผู้ป่วย

#### ๙. ราคาากลาง

- แหล่งที่มาของราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

๑๐. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูล และส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น

สามารถส่งข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ วิจารณ์ เกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้ได้ที่

สถานที่ติดต่อ งานบริหารงานพัสดุ ชั้น ๒ อาคารสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยบูรพา ตำบลแสนสุข อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี

โทรศัพท์ ๐ ๓๘๓๘ ๖๕๕๔ ต่อ ๒๒๑๑

โทรสาร ๐ ๓๘๓๘ ๖๕๕๗

เว็บไซต์ e-mail : [Pongsak@go.buu.ac.th](mailto:Pongsak@go.buu.ac.th)

สาธารณชนที่ต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องเปิดเผยชื่อและที่อยู่ของผู้ให้  
ข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็นด้วย