

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule จำนวน ๒๕๕,๐๐๐ แคปซูล ด้วยวิธี ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีความต้องการ ในการจัดหา ยา Dutasteride ๐.๕ mg capsule จำนวน ๒๕๕,๐๐๐ แคปซูล เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยทั้งที่ต้อง จัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่ใช้ไป โดยใช้งบประมาณเงินรายได้มหาวิทยาลัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหาเพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย จำนวน ๑ รายการ

๑.๓ วัตถุประสงค์

จัดหาเวชภัณฑ์ยาเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารักษาในโรงพยาบาล

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๙,๙๐๑,๖๕๐.๐๐ บาท

(เก้าล้านเก้าแสนหนึ่งพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาค รัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขัน ราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มี คำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) กรณีที่กิจการร่วมค้าได้จดทะเบียนใหม่ กิจการร่วมค้าจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วน ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา และการเสนอราคาให้เสนอราคาในนาม "กิจการร่วมค้า" ส่วนคุณสมบัติด้านผลงานก่อสร้างและปรับปรุง กิจการร่วมค้าดังกล่าวสามารถนำผลงานก่อสร้างและปรับปรุงของผู้เข้าร่วมมาใช้แสดงเป็นผลงานก่อสร้างและปรับปรุงของกิจการร่วมค้าที่เข้าประกวดราคาได้

(๒) กรณีที่กิจการร่วมค้าไม่ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่ นิติบุคคลแต่ละนิติบุคคลที่เข้าร่วมทุกรายการ จะต้อง มีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา เว้นแต่ในกรณีที่กิจการร่วมค้าได้มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการเข้าเสนอราคากับหน่วยงานของรัฐ และแสดงหลักฐานดังกล่าวมาพร้อมการยื่นข้อเสนอประกวดราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานก่อสร้างและปรับปรุงของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างและปรับปรุงของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอได้

ทั้งนี้ "กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลใหม่" หมายความว่า กิจการร่วมค้าที่จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลต่อกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่ง

ประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของ  
วงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออก  
ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือ  
สัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการ  
หรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน  
หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของ  
ธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่  
ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และ  
ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศ  
นั้นแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขา  
รับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๕) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือ  
สัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคาร  
แห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ  
ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี  
ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร  
พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการ  
ยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่  
กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

(๖) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติ  
ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้าง  
ก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่  
พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อ  
จัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้ออสังหาริมทรัพย์และการเช่าอสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ  
ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

### ๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบทำอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ [ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร](#)

เอกสารแนบ ๒ [รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ](#)

### ๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

### ๕. งานตรวจและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โดยจะพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด และผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องได้คะแนนข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ กำหนด ดังนี้

๖.๑ dutasteride ๕๐๐ mcg capsule, soft, ๑ capsule (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๕๕๕๕๕๕)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้

คะแนน ดังนี้ ๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๑. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป

(๑.๑) มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP / PICs (ได้รับ

Certificate of GMP Active pharmaceutical ingredient (API) และ Certificate of GMP Finished product)

(๑.๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Active

pharmaceutical ingredient specification และ Finished product specification ได้รับการรับรองในตำรายา Official pharmacopoeia หรือ Non-official pharmacopoeia)

(๑.๓) มาตรฐานการรับรอง Good Laboratory Practice

(๑.๔) มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice –

GSP/GDP

๒. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

(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 และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description)

(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)

(๒.๓) ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence

(มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง)

(๒.๔) ผลพิสูจน์คุณภาพ Packaging and Labeling

(ภาชนะบรรจุตรงตามที่ระบุใน Finished product specification และฉลากมีรายละเอียดครบตาม specification)

(๒.๕) เกณฑ์พิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการใช้ยาในโรงพยาบาล และความปลอดภัยของผู้ป่วย

## ๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของต่อวัน

## ๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

## 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

สาธารณชนที่ต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็น ต้องเปิดเผยชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็นด้วย