

## ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

### ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา : โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีความต้องการในการจัดหาเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ ดังนี้

๑. ยา Amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet

จำนวน ๑๗๐,๐๐๐ เม็ด

๒. ยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑,๔๐๐๐,๐๐๐ เม็ด

๓. ยา Epoetin alfa ๕,๐๐๐ IU/๐.๕ ml solution for Injection in pre-filled syringe

จำนวน ๑,๐๘๐ syringe

๔. ยา Urea ๑๐ g/๑๐๐ g cream, ๑๐๐ gm/tube จำนวน ๑๒,๐๐๐ หลอด

๕. ยา Human serum albumin ๒๐ g/๑๐๐ mL solution for infusion, ๕๐ mL vial

จำนวน ๑,๓๐๐ vial

เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยทั้งที่ต้องจัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่ใช้ไป โดยใช้งบประมาณเงินรายได้มหาวิทยาลัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหายาเพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย จำนวน ๕ รายการ

๑.๓ วัตถุประสงค์ : จัดหาเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๕ รายการ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารักษาในโรงพยาบาล

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๕,๘๖๔,๘๑๖.๔๐ บาท (ห้าล้านแปดแสนหกหมื่นสี่พันแปดร้อยสิบหกบาทสี่สิบสตางค์)

### ๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย  
บูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอัน  
เป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มี  
คำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน  
เอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง  
เป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่  
ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดัง  
กล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้  
เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑  
ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่  
มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้าย  
ก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑  
ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจ  
การค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือน  
พฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนา  
ธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยัง

ไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของ  
ทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑  
ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคล  
ธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือใน  
บัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหาก  
เป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีก  
ครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อ  
เสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอมิได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ ยา Simvastatin ๒๐ mg

เอกสารแนบ ๒ ยา Epoetin alfa ๕๐๐๐ iu

เอกสารแนบ ๓ ยา Urea ๑๐ g

เอกสารแนบ ๔ ยา Human serum albumin ๒๐ g

เอกสารแนบ ๕ ยา Amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg

เอกสารแนบ ๖ ตารางแสดงวงเงินที่ได้รับจัดสรร

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา แต่ละครั้ง

๕. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โดยจะพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด และผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องได้คะแนนข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา กำหนด ดังนี้

๖.๑ epoetin alfa ๕๐๐๐ iu/๐.๕ mL solution for injection, ๐.๕ mL prefilled syr (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๖๗๔๗๕๓)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๒ urea ๑๐ g/๑๐๐ g cream, ๑๐๐ g tube (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๕๑๘๘๐๘)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๓ simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๘๖๒๑)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้

คะแนน ดังนี้ ๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๔ human serum albumin ๒๐ g/๑๐๐ mL solution for infusion, ๕๐ mL vial (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๗๙๒๕๔๔)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้

คะแนน ดังนี้ ๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๖.๕ amoxicillin ๘๗๕ mg + clavulanic acid ๑๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)

(๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๒๙๑๒๙)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๐.๐๐

(๒) ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้

คะแนน ดังนี้ ๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป ๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๒.๑ เกณฑ์คุณภาพทั่วไป

(๒.๑.๑) มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP / PICs

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

(๒.๑.๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

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

(๒.๑.๓) มาตรฐานการรับรอง Good Laboratory Practice

(๒.๑.๔) มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution

Practice – GSP/GDP

๒.๒ เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ

(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)

(๒.๒.๒) ผลพิสูจน์คุณภาพ Stability data (มีการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN guidelines ( $30 \pm 2$  °C,  $75 \pm 5$  % RH) ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีผลการศึกษา on-going stability ปีล่าสุด)

(๒.๒.๓) ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence

(มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง)

(๒.๒.๔) ผลพิสูจน์คุณภาพ Packaging and Labeling (ภาชนะบรรจุตรงตามที  
ระบุใน Finished product specification และฉลากมีรายละเอียดครบตาม specification)

(๒.๒.๕) เกณฑ์พิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการใช้ใน  
โรงพยาบาล และความปลอดภัยของผู้ป่วย

#### ๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

#### ๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้  
รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้  
เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ใน  
สภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น