



ประกาศมหาวิทยาลัยนเรศวร

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Denosumab ๖๐ mg/ml pre-filled syringe

จำนวน ๓๑๗ syringe ของคณะแพทยศาสตร์

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

มหาวิทยาลัยนเรศวร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Denosumab ๖๐ mg/ml pre-filled syringe จำนวน ๓๑๗ syringe ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๔๗๓,๖๔๔.๗๙ บาท (สามล้านสี่แสนเจ็ดหมื่นสามพันหกร้อยสี่สิบบาทเจ็ดสิบบาทเก้าสตางค์)

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอโดยแสดงหลักฐานถึงขีดความสามารถและความพร้อมที่มีอยู่ในวันยื่นข้อเสนอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติให้เป็นไปตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กำหนด
๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. ซึ่งสามารถจัดเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา
๓. ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เลขที่ รด.๖๖/๒๕๖๙ (เลขที่โครงการ ๖๘๑๒๙๒๔๙๑๙๘) ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.nu.ac.th> หรือ www.gprocurement.go.th

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๘



(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี)

รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ รด.๖๖/๒๕๖๙ (เลขที่โครงการ ๖๘๑๒๙๒๔๙๑๙๘)

การซื้อเวชภัณฑ์ยา Denosumab ๖๐ mg/ml pre-filled syringe

จำนวน ๓๑๗ syringe ของคณะแพทยศาสตร์

ตามประกาศ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙

มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งต่อไปนี้เรียกว่า "มหาวิทยาลัย" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Denosumab ๖๐ mg/ml pre-filled syringe จำนวน ๓๑๗ syringe ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือคำประกัน

(๑) หลักประกันสัญญา

๑.๕ บทนิยาม

(๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน

(๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑

(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๑.๗ แผนการทำงาน

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมคำที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่

สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของ มูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และ ประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร แห่ง ประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลาง ต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงิน รวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนัก งานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือ บุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยน เงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสาร ประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่า สุกติของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวง การต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดัง กล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่น ข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม พระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๘๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงาน ก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มี คุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่ง พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้าง พนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือปริศนหัตสนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีในนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้าย ก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้อง

แสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

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

(๕) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี)

(๖) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable

Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แค็ตตาล็อกและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ ตามข้อ ๔.๔
(๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบ ในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความ ให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบ ใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ตามข้อ ๖.๒ ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๓๖๕ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคา มิได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป เพื่อทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ (ทั้งนี้ไม่เกินวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙)

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแค็ตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ฯ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ มหาวิทยาลัยจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแค่ตลิ่งที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนา และคณะกรรมการ
พิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอคืนฉบับแค่ตลิ่ง ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้อง
นำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๕ วัน นับถัดจาก
วันเสนอราคา

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๑ ตัวอย่าง / อย่างน้อย
๑ บรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙ ระหว่าง
เวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดัง
กล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว มหาวิทยาลัยจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะ
เฉพาะของพัสดุดังกล่าว ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อ
เสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาค
รัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการ
เสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อ
เสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการเสนอราคารูปแบบไฟล์เอกสาร
ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความ
ครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload)
เพื่อเป็นการเสนอราคาให้แก่ มหาวิทยาลัย ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจ
สอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น
ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อ
เสนอรายอื่น คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการ
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลฯ ว่า ก่อนหรือ ในขณะที่มีการ
พิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕
(๒) และคณะกรรมการพิจารณาผลฯ เชื่อว่ามีการกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะ
กรรมการพิจารณาผลฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ มหาวิทยาลัย จะ
พิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ มหาวิทยาลัย จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นข้อเสนอราย
นั้นมิใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำการดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของ
มหาวิทยาลัย

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายที่ส่งไปเรียบร้อยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่ไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ ผู้สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีอายุไม่เกิน ๙๐ วัน หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญากำหนดส่งงานงวดเดียว หรือกรณีการซื้อซึ่งสัญญาหรือบันทึกข้อตกลงเป็นหนังสือที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานดังกล่าวให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ มหาวิทยาลัยจะพิจารณาตัดสินโดยใช้ หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ มหาวิทยาลัย จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Denosumab ๖๐ mg/ml pre-filled syringe (๕๑๙๙๙๙๙๙๙ - ๗๓๙๖๖๙)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ $100 - (((\text{ราคาของผู้เสนอราคา} - \text{ราคาต่ำสุด}) / \text{ราคาต่ำสุด}) * 100)$

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๗๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๒.๑) มาตรฐานผู้ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices) (GMP) (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังเอกสารแนบ

(๒.๒) มาตรฐานวัตถุذبัตถุยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังเอกสารแนบ

(๒.๓) ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิจารณาจาก วัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๖.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังเอกสารแนบ

(๒.๔) มีผลเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise) หรือ เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้ คะแนน ดังนี้ ๑) เป็นยาต้นแบบ = ๑๐๐ คะแนน ๒) มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA.Purple Book หรือมีเอกสารการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ มีเอกสารความ เปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา = ๑๐๐ คะแนน ๓) ไม่มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA.Purple Book หรือ เอกสารการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ เอกสารความเปรียบเทียบกัน ได้ (Comparability exercise) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา = ๐ คะแนน

(๒.๕) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และ ฉลาก (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑) มีข้อมูลสำคัญ ชื่อ ยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บน pre-filled syringe = ๑๐๐ คะแนน ๒) ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บน pre-filled syringe = ๐ คะแนน

(๒.๖) การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตาม หลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑) มีเอกสารการรับรอง มาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ = ๑๐๐ คะแนน ๒) มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว = ๐ คะแนน ๓) ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (๐ คะแนน)

(๒.๗) การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑) มีเอกสารแสดงการผ่านอบรม จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา = ๑๐๐ คะแนน ๒) ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการ ส่งเสริมการขายยา = ๐ คะแนน)

(๓) บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ ประกอบด้วย

(๓.๑) การแลกเปลี่ยน (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับ ร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑) ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี = ๑๐๐ คะแนน ๒) ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจจิ้ง หรือการมีสต็อกเกอร์ แพะทับบนบรรจุภัณฑ์ = ๕๐ คะแนน ๓) ไม่รับแลกเปลี่ยน = ๐ คะแนน

(๓.๒) ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยน คืน จนถึงโรงพยาบาลได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (๑๐๐ คะแนน) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๕.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้ ๑) ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๓๐ วัน = ๑๐๐ คะแนน ๒) ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๔๕ วัน = ๖๐ คะแนน ๓)

ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๖๐ วัน = ๔๐ คะแนน ๔) ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ ๖๑ วัน = ๒๐ คะแนน

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการพิจารณาผลฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสิทธิ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ มหาวิทยาลัยสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือมหาวิทยาลัยมีสิทธิ์ให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ มหาวิทยาลัย มีสิทธิ์ที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ มหาวิทยาลัยทรงไว้ซึ่งสิทธิ์ที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคา ที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรือ อาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ มหาวิทยาลัยเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งมหาวิทยาลัย จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อ บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลฯ หรือมหาวิทยาลัย จะให้ผู้ ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสาร ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ มหาวิทยาลัย มีสิทธิ์ที่จะไม่รับข้อ เสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิ์เรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือ ค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัย

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญามหาวิทยาลัยอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖. การทำสัญญาซื้อขาย

๖.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อ มหาวิทยาลัยจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือแทน การทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๖.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ภายใน ๕ วันทำการ หรือ มหาวิทยาลัยเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๖.๑ ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับมหาวิทยาลัยภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้มหาวิทยาลัยยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๑)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งมหาวิทยาลัย ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

มหาวิทยาลัย จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน

ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และมหาวิทยาลัยได้ตรวจรับสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันที่ มหาวิทยาลัย ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๐. ขอสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินงบประมาณรายได้ ประจำปี

๒๕๖๙

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อมหาวิทยาลัยได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินงบประมาณรายได้ ประจำปี ๒๕๖๙ แล้วเท่านั้น

๑๐.๒ เมื่อมหาวิทยาลัยได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องส่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการส่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายส่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มีใช้เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๐.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมหาวิทยาลัยได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๖. มหาวิทยาลัยจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ มหาวิทยาลัยสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของมหาวิทยาลัย คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ มหาวิทยาลัยอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัยไม่ได้

(๑) มหาวิทยาลัยไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรร แต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใด ในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่มหาวิทยาลัย หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเลือกช่องทางการอุทธรณ์และช่องทางการรับหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาอุทธรณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการยื่นข้อเสนอ และหากผู้ยื่นข้อเสนอมีความประสงค์ที่จะอุทธรณ์ผลการประกาศผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง จะต้องยื่นอุทธรณ์และรับหนังสือแจ้งตอบการพิจารณาอุทธรณ์ผ่านช่องทางที่ได้เลือกไว้เท่านั้น

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

มหาวิทยาลัย สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับมหาวิทยาลัย ไว้ชั่วคราว



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ : ประกวราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe จำนวน 317 syringe
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ของคณะแพทยศาสตร์
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 3,473,644.79 บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ 12 ก.พ. 2569
เป็นเงิน 3,473,644.79 บาท
ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 10,957.87 บาท ต่อ 1 syringe

ลำดับ	ชื่อรายการ	จำนวนที่ขอซื้อ		ราคากลาง/หน่วย	รวมเงิน (บาท)
		จำนวน	หน่วยนับ		
1	Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe	317	syringe	10,957.87	3,473,644.79

3,473,644.79

5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ อว 0603.10/10777 ลงวันที่ 2 ธันวาคม 2568
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง
 - 6.1 รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรถกร จารุศรีวรรณ ประชานกรรมการ
 - 6.2 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มณฑล กาฬสีห์ กรรมการ
 - 6.3 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรคพร มหัทธนตระกูล กรรมการ

เห็นชอบ/อนุมัติ



(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี)
รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร

ชื่อยา Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe
(GPU 739669)

จำนวน 317 syringe

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Denosumab 60 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ pre-filled syringe ปริมาตร 1 ml/ syringe
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์


คุณสมบัติทางเทคนิค


Finished product specification

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Appearance | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 2. Identity | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| 3. Purity and Impurities | |
| - SE-UHPLC | ≥98.2% main peak, ≤1.6% HMWS |
| - Reduced CE-SDS | ≥95% main peak (heavy and light chain) |
| - Cation exchange HPLC | ≥65% main peak |
| 4. Sterility Test | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial Endotoxins | ≤5.0 EU/mL |
| 6. Protein concentration | 54.0 to 66.0 mg./mL |
| 7. pH | 5.0 to 5.5 |
| 8. Osmolality | 285 to 345 mOsm/kg |
| 9. Volume | ≥ labeled volume |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....
(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)


.....
(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)


.....
(ผศ.นพ.อรรถกร มหัทธนตระกูล)



คุณสมบัติทางเทคนิค(ต่อ)

10. Subvisible particles

- $\geq 10 \mu\text{m}$ ≤ 6000 particles per container
- $\geq 25 \mu\text{m}$ ≤ 600 particles per container


11. Polysorbate 20


0.006% to 0.015% (w/v)


เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
1.1 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
1.2 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย
1.3 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศแล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย
1.4 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
1.5 ใบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา หมายถึง ย.5 (ถ้ามี)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ทั้งจากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เว้นแต่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นผู้ผลิตเดียวกัน
3.2 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ตามข้อ 3.1 (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป) ทั้งจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) และจากผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) (เฉพาะกรณีมีการแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูป)
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


 (รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)


 (ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)



 (ผศ.นพ.อรรถกร มัทธนตระกูล)





เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมิใช่รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมามีผลการศึกษา Long term stability data, Accelerated stability data และ On-going stability data) ปีก่อนปีปัจจุบัน จำนวน 1 รุ่นการผลิต มาแสดง
6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องมามีผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
6.3 รายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบหรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา
7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง
8. ให้แนบสำเนาบิลที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาบิลให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพคเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....
(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)


.....
(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)


.....
(ผศ.นพ.อรรถกร มหัทธนตระกูล)

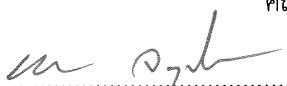


หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

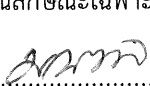
Denosumab 60 mg/ml pre-filled syringe

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
20%	20	ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) อ้างอิง มาตรา 65 ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย			
		<u>เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) (80%)</u>			
70%		<u>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ อ้างอิง มาตรา 65(2)</u>			
	6	1. มาตรฐานผู้ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices)(GMP) (100 คะแนน) 1.1 มาตรฐานผู้ผลิตตัวยาสำคัญ(API) (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน) 1.2 มาตรฐานผู้ผลิตยา (และแบ่งบรรจุ)(Finish Product) (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP-PICs หรือ ออ.รับรองว่าเทียบเท่า PICs (50 คะแนน) - ได้มาตรฐาน GMP (0 คะแนน) - อยู่ระหว่างต่ออายุ (0 คะแนน)			
	15	2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (100 คะแนน) 2.1 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต และโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน) - มี และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันครบทั้งสองแห่ง (10 คะแนน) - มี แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน (5 คะแนน) - ไม่มี (0 คะแนน) 2.2 Active Pharmaceutical ingredient Specification (45 คะแนน) 2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (45 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดังกล่าว (30 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุดังกล่าว (0 คะแนน) 2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา Non-Official Pharmacopoeia - อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)



(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)



(ผศ.นพ.อรรถกร มัทธอนตระกูล)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้ รับรองการแก้ไข (20 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p>			
		<p><u>2.3 Finished Product Specification (45 คะแนน)</u></p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (25 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุ ตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (45 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (30 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

[Signature]

(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)

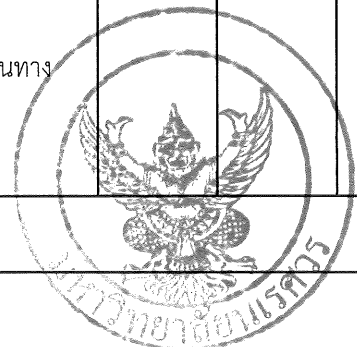
[Signature]

(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)

[Signature]

(ผศ.นพ.อรรถกร มหัทธนตระกูล)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	36	<p>-อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา ตามเอกสาร ย.5 แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้ รับรองการแก้ไข (10 คะแนน)</p> <p>- อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (0 คะแนน)</p> <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (45 คะแนน)</p> <p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากวัตถุประสงค์หลักของงานวิจัย (100 คะแนน)</p> <p><u>3.1 ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน (Postmenopausal Osteoporosis) (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>-มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนหลังหมดประจำเดือน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรัวธรรมา)

(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสิทธิ์)

(ผศ.นพ.อรรถกร มหัทธนตรกุล)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p><u>3.2 ใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน (Hormone ablation) (25 คะแนน)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกประสิทธิภาพในการใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน) - ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาการสูญเสียมวลกระดูกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่ได้รับการรักษาด้วยการยับยั้งฮอร์โมน เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน) 			
		<p><u>3.3 ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย (Male Osteoporosis) (25 คะแนน)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน) - มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน) 			



คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
(Signature)

(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)

.....
(Signature)

(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)

.....
(Signature)

(ผศ.นพ.อรรถกร มัทธนตระกูล)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
		<p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชาย เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			
		<p><u>3.4 ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ (Glucocorticoid-Induced Osteoporosis) (25 คะแนน)</u></p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 1 หรือ Quatile 2 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (25 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ คุณภาพ Quatile 3 หรือ Quatile 4 ตามการจัดลำดับของ SCImago Journal Ranking (20 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับชาติที่มี impact factor (10 คะแนน)</p> <p>- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (5 คะแนน)</p> <p>- ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนจากโคติโคสเตียรอยด์ เมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (0 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
(รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)

.....
(ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)

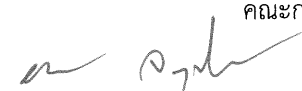
.....
(ผศ.นพ.อรรถกร มัทธอนตระกูล)

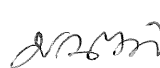



ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	4	<p>4. มีผลเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise)หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) (100 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบ (100 คะแนน) - มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA.Purple Book หรือมีเอกสารการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือมีเอกสารความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการได้รับการบรรจุใน US.FDA.Purple Book หรือเอกสารการได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือเอกสารความเปรียบเทียบกันได้ (Comparability exercise) กับยาชีววัตถุต้นแบบ ที่แสดงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (0 คะแนน) 			
	2	<p>5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (100 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บน pre-filled syringe (100 คะแนน) - ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บน pre-filled syringe (0 คะแนน) 			
	5	<p>6. การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (100 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ (100 คะแนน) - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว (0 คะแนน) - ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (0 คะแนน) 			
	2	<p>7. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (100 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน) 			
10%		บริการหลังการขาย (100 คะแนน) มาตรา 65(3)			
	5	<p>1. การแลกเปลี่ยน (100 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (100 คะแนน) - ยินยอมแลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสติ๊กเกอร์แปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (40 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน) 			



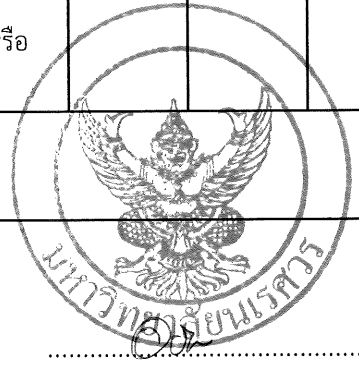
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


 (รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)


 (ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)


 (ผศ.นพ.อรรถกร มัทธนตระกูล)

ค่าน้ำหนัก		เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
ค่าน้ำหนักหลัก	ค่าน้ำหนักย่อย				
	5	2. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึง โรงพยาบาลฯได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 30 วัน (100 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 45 วัน (60 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 60 วัน (40 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือ เท่ากับ 61 วัน (20 คะแนน)			



<p>..... (รศ.นพ.อรรถกร จารุศรีวรรณ)</p>	<p>คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (ผศ.นพ.มณฑล กาฬสีห์)</p>	<p>..... (ผศ.นพ.อรรถกร มหัทธนตระกูล)</p>
---	--	--