



ประกาศมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

เรื่อง ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Diacerein ๕๐ mg capsule จำนวน ๔๕๐,๐๐๐ แคปซูล
ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Diacerein ๕๐ mg capsule จำนวน ๔๕๐,๐๐๐ แคปซูล ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคากลางของงานซื้อ ในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๘๑๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนหนึ่งหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่

มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน

หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ
ของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดย
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ
มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
ในวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารทางระบบ
จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หัวข้อ ค้นหาประกาศจัดซื้อจัดจ้างได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอ
ราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถเตรียมเอกสารข้อเสนอได้ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ <https://www.nu.ac.th> หรือ www.gprocurement.go.th

หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๕๕๙๖-๑๑๕๗, ๐-๕๕๙๖-๕๐๘๔ ในวันและ
เวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินทร์ทิพย์ แทนธานี)

รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร



เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่ รต.๓๒/๒๕๖๗ (เลขที่โครงการ ๖๖๑๒๙๒๔๘๒๖๙)

ประกวดราคาซื้อเวชภัณฑ์ยา Diacerein ๕๐ mg capsule จำนวน ๔๕๐,๐๐๐ แคปซูล

ของคณะแพทยศาสตร์ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ตามประกาศ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ลงวันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๗

มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "มหาวิทยาลัย" มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

Diacerein ๕๐ mg capsule (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๒๒๘๗) จำนวน ๔๕๐,๐๐๐ แคปซูล

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้
ทันที และมีคุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อแนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑ ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย

อิเล็กทรอนิกส์

๑.๓ แบบสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน

(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 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ

ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี)

(ข) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี)

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีใช้นิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่ได้ถือสัญชาติไทย

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

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๔.๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล ให้ยื่นงบแสดงฐานะการเงินที่มีการรับรองแล้ว ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔.๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้ยื่นหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา และจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔.๓) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองวงเงินสินเชื่อ (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(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 ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือ มอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัด

ซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ 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 ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคา ให้ถูกต้อง ทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคา โดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอน การเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อเป็นคราวๆ ไป เพื่อทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ (ทั้งนี้ไม่เกินวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗)

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ฯ ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าวนี้ มหาวิทยาลัยจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ จำนวน ๒๐ ตัวอย่าง / ๑ รายการ เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการพิจารณา ในวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น. ณ งานบริหารเวชภัณฑ์ฯ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว มหาวิทยาลัยจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจดูร่างสัญญา ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR) ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไข ในเอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๗ ระหว่างเวลา ๑๓.๐๐ น. ถึง ๑๖.๐๐ น. และเวลาในการเสนอราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอ และการเสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับใช้ในการยื่นเอกสารข้อเสนอในรูปแบบไฟล์เอกสารประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการยื่นเอกสารข้อเสนอ แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการยื่นเอกสารข้อเสนอให้แก่ มหาวิทยาลัย ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่นตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และ มหาวิทยาลัย จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นเสนอดังกล่าวเป็นผู้ทำงาน เว้นแต่ มหาวิทยาลัย จะพิจารณาเห็นว่า ผู้ยื่นเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ริเริ่มให้มีการกระทำได้แล้วและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ ต่อการพิจารณาของมหาวิทยาลัย

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว
- (๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวันเวลาที่กำหนด
- (๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้
- (๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคา

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๔.๑๑ คู่สัญญาต้องจัดทำแผนการทำงานมาให้ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยจัดทำแผนการทำงานตามเอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นกรณีสัญญาที่มีวงเงินไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ แผนการทำงานให้ถือเป็นเอกสารส่วนหนึ่งของสัญญา

๕. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ มหาวิทยาลัยจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ มหาวิทยาลัย จะพิจารณาโดยให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๕.๒.๑ Diacerein ๕๐ mg capsule (๕๑๙๙๙๙๙๙ - ๒๐๒๒๘๗)

(๑) ราคาที่ยื่นข้อเสนอ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๒๐.๐๐

(๒) มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ

๗๐.๐๐ โดยมีวิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices - GMP (๑๐ คะแนน)

๑.๑ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) (๕ คะแนน)

- ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (๕ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (๓ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (๒ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (๒ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (๑ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (๐ คะแนน)

๑.๒ Certificate of GMP Finished Product (๕ คะแนน)

- ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (๕ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้อง (๓ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (๒ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้อง (๒ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (๑ คะแนน)
- ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน ๓ เดือน (๐ คะแนน)

๒. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (๒๐ คะแนน)

๒.๑ ความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของ API และ Finish product (๕ คะแนน)

- ไปวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของ API และ Finish product (๕

คะแนน)

- ใบวิเคราะห์ที่ไม่มีความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของ API และ Finish product (๐ คะแนน)

๒.๒ Active Pharmaceutical ingredient Specification (๕ คะแนน)

๒.๒.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (๕ คะแนน)
- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา (๔

คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา (๓ คะแนน)

๒.๒.๒ กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)

- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด (๕ คะแนน)
- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า (๔ คะแนน)
- อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (๓ คะแนน)
- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ

ICH บางหัวข้อ (๐ คะแนน)

๒.๒.๓ กรณีเป็นยาต้นแบบ (๕ คะแนน)

๒.๓ Finished Product Specification (๑๐ คะแนน)

๒.๓.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียน

ตำรับยาแล้ว (๑๐ คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียน

ตำรับยา (๗ คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไข

ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (๙ คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไข

แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (๖ คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขใน

ทะเบียนตำรับยาแล้ว (๘ คะแนน)

- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขใน

ทะเบียนตำรับยา (๕ คะแนน)

๒.๓.๒ กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)

- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียน

ตำรับยาแล้ว (๑๐ คะแนน)

- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่แก้ไขใน

ทะเบียนตำรับยา (๗ คะแนน)

- อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่าและแก้ไขในทะเบียน

ตำรับยาแล้ว (๘ คะแนน)

- อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (๕ คะแนน)
- อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH

บางหัวข้อ (๒ คะแนน)

๒.๓.๓ กรณีเป็นยาต้นแบบ (๑๐ คะแนน)

๓. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๔๕ คะแนน)

๓.๑ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติที่ได้รับการยอมรับที่มี impact factor (๔๕ คะแนน)

๓.๒ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ (๒๐ คะแนน)

๓.๓ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี impact factor (๒๐ คะแนน)

๓.๔ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (๑๐ คะแนน)

๓.๕ ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาหลังตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (๐ คะแนน)

๔. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (๒๐ คะแนน)

- เป็นยาต้นแบบ (๒๐ คะแนน)

- มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (๒๐ คะแนน)

- ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองไม่มี (๐ คะแนน)

๕. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (๒ คะแนน)

- มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บนแผง (๒ คะแนน)

- ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่

อยู่บนแผง (๐ คะแนน)

๖. การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (๒ คะแนน)

- มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ (๒ คะแนน)
- มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว (๐ คะแนน)
- ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (๐ คะแนน)

๗. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (๑ คะแนน)

- มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (๑ คะแนน)
- ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (๐ คะแนน)

(๓) บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐.๐๐ โดยมี

วิธีการให้คะแนน ดังนี้

๑. การแลกเปลี่ยน (๓๐ คะแนน)

- ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (๓๐ คะแนน)
- ยินยอมให้แลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจจิ้ง หรือการมีสต็อกเกอร์แพะทับบนบรรจุภัณฑ์ (๑๕ คะแนน)
- ไม่รับแลกเปลี่ยน (๐ คะแนน)

๒. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึงโรงพยาบาลฯ ได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (๓๐ คะแนน)

- ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๓๐ วัน (๓๐ คะแนน)
- ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๔๕ วัน (๒๐ คะแนน)
- ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน ๖๐ วัน (๑๕ คะแนน)
- ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ ๖๑ วัน

(๑๐ คะแนน)

๓. การพบปัญหาหลังจากการใช้จ่ายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี (๔๐

คะแนน)

- เป็นยาที่ผ่านการใช้จ่ายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และไม่พบ

ปัญหา (๔๐ คะแนน)

- เป็นยาที่ผ่านการใช้จ่ายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และพบปัญหา

(๒๐ คะแนน)

- เป็นยาที่ไม่ผ่านการใช้จ่ายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร (๐ คะแนน)

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐

๕.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผล

การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใด เสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่มหาวิทยาลัยกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีสาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบ ต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินคดี ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๕.๔ มหาวิทยาลัยสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน
ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วย
อิเล็กทรอนิกส์

(๒) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๕.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะ
กรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือมหาวิทยาลัยมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริง
เพิ่มเติมได้ มหาวิทยาลัย มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าว ไม่
เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๕.๖ มหาวิทยาลัยทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคา
ที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรือ
อาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดท้ายจะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อ
ประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่า การตัดสินของ มหาวิทยาลัยเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะ
เรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งมหาวิทยาลัย จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม
หากมีเหตุที่เชื่อถือว่า การยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อ
บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ
ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์หรือมหาวิทยาลัย จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อว่า ผู้ยื่นข้อเสนอ
สามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้
มหาวิทยาลัย มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มี
สิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัย

๕.๗ ก่อนลงนามในสัญญา มหาวิทยาลัยอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการ

คัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใด ในการเสนอราคา

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 ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็นหนังสือ กับมหาวิทยาลัยภายใน ๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกันสัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้มหาวิทยาลัยยึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ค หรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือ ค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งมหาวิทยาลัย ได้รับมอบไว้แล้ว

๗. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

มหาวิทยาลัย จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และมหาวิทยาลัยได้ตรวจรับมอบงานสิ่งของเรียบร้อยแล้ว

๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๙. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

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

๑๐. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๐.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากงบประมาณรายได้ ประจำปี ๒๕๖๗ การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อมหาวิทยาลัยได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากงบประมาณรายได้ ประจำปี ๒๕๖๗ 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 ๗ มหาวิทยาลัยจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียก ร้องจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียก ร้องให้ชดเชยความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๐.๔ มหาวิทยาลัยสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญา หรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๐.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของมหาวิทยาลัย คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่าใดๆ เพิ่มเติม

๑๐.๖ มหาวิทยาลัยอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอ จะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากมหาวิทยาลัยไม่ได้

(๑) มหาวิทยาลัยไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ได้รับจัดสรร แต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือก มีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่มหาวิทยาลัย หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

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

๑๑. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

๑๒. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

มหาวิทยาลัย สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับ การคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับมหาวิทยาลัย ไว้ชั่วคราว



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ยา Diacerein 50 mg capsule จำนวน 450,000 แคปซูล ของคณะแพทยศาสตร์
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 4,815,000.00 บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ 28 ธ.ค. 2566
เป็นเงิน 4,815,000.00 บาท
ราคา/หน่วย (ถ้ามี) 10.70 บาท ต่อ 1 แคปซูล

ลำดับ	ชื่อรายการ	จำนวนที่ขอซื้อ		ราคากลาง/หน่วย	รวมเงิน (บาท)
		จำนวน	หน่วยนับ		
1	Diacerein 50 mg capsule	450,000	แคปซูล	10.70	4,815,000.00
					<u><u>4,815,000.00</u></u>

5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ประกาศ ณ วันที่ 6 มิถุนายน 2566
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง
 - 6.1 รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา ประธานกรรมการ
 - 6.2 นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน กรรมการ
 - 6.3 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตมีมงคล กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

.....
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)

.....
(นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน)

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตมีมงคล)

เห็นชอบ/อนุมัติ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.ครินทร์ทิพย์ แทนธานี)
รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลมหาวิทาลัยนเรศวร

ชื่อยา Diacerein 50 mg capsule
(GPU 202287)

จำนวน 450,000 แคปซูล

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Diacerein 50 mg
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
- ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้
อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

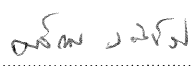
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product specification) และข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredient specification) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และเรื่องระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ยาหรือวัตถุดิบตัวยาสำคัญไม่มีอ้างอิงในเภสัชตำรับ ให้อ้างอิงตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical ingredient specification ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

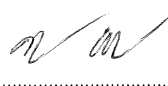
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)


.....

(นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน)


.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตติมงคล)



เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียนยา และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
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 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 20 บรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)



(นายแพทย์ศรีณย์ มะลิซ้อน)

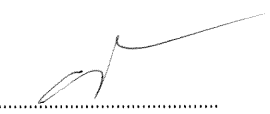
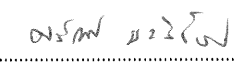
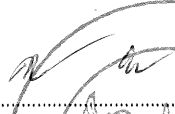


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตมิมงคล)



เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

<p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ผู้ขายไม่ส่งตัวอย่างยาเพื่อการสุ่มส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หรือพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p>
<p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของยาเป็นเวลา 2 ปี และรับแลกเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด และยินดีแลกเปลี่ยนสินค้าหรือยาเป็นขนาดความแรงอื่นหรือชนิดอื่นที่เป็นของบริษัทเดียวกันได้</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p>
<p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p>
<p>6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย</p>
<p>6.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาด้านชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ และมีผลการศึกษาทางคลินิกแสดงถึงประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยชาวไทย ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ</p>
<p>7. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ และถ้าสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินตรวจพบว่าผู้ขายขายยาให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรในราคาแพงกว่าที่ขายให้โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐ ผู้ขายจะต้องชี้แจงสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินทราบเอง</p>
<p>8. ให้แนบสำเนาใบที่มีราคาขายซึ่งทางบริษัทได้ขายให้แก่โรงพยาบาลอื่นหรือหน่วยงานของรัฐมาด้วยอย่างน้อย 3 โรงพยาบาล หากไม่มีสำเนาใบให้ทางบริษัททำหนังสือรับรองการจำหน่ายยาที่มีราคาขายต่อหน่วยแพ็คเกจที่จัดซื้อให้แก่โรงพยาบาล</p>

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา		
 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา)	 (นายแพทย์ศรีณย์ มะลิซ้อน)	 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตตมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

Diacerein 50 mg capsule

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		เกณฑ์ราคา รวม (20%)			
20%	มาตรา 65	ราคาที่เสนอ (100 คะแนน) 1. ระบบจะเป็นผู้คำนวณคะแนนให้ผู้ขายแต่ละราย			
		เกณฑ์คุณภาพ (Performance) มาตรา 65(1)-(7) รวม (80%)			
70%	มาตรา 65(2)	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (100 คะแนน) 1. มาตรฐานการรับรอง Good Manufacturing Practices – GMP (10 คะแนน) <u>1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)</u> (5 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (5 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (3 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (2 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API (2 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (1 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (0 คะแนน) <u>1.2 Certificate of GMP Finished Product</u> (5 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า (5 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้อง (3 คะแนน) - ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน (2 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้อง (2 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน (1 คะแนน) - ได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (0 คะแนน)			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

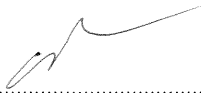
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตมีมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
Diacerein 50 mg capsule

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (20 คะแนน)</p> <p>2.1 ความสัมพันธ์ของร่นการผลิตของ API และ Finish product (5 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบวิเคราะห์มีความสัมพันธ์ของร่นการผลิตของ API และ Finish product (5 คะแนน) - ใบวิเคราะห์ไม่มีความสัมพันธ์ของร่นการผลิตของ API และ Finish product (0 คะแนน) <p>2.2 Active Pharmaceutical ingredient Specification (5 คะแนน)</p> <p>2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia</p> <ul style="list-style-type: none"> - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (5 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา (4 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุดำรายา (3 คะแนน) <p>2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด (5 คะแนน) - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่า (4 คะแนน) - อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (3 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (0 คะแนน) <p>2.2.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (5 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา





(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตติมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
Diacerein 50 mg capsule

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>2.3 Finished Product Specification (10 คะแนน)</p> <p>2.3.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (10 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (7 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (9 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (6 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (8 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (5 คะแนน) <p>2.3.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (10 คะแนน) - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (7 คะแนน) - อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับที่เก่ากว่าและแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (8 คะแนน) - อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines (5 คะแนน) - อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP และ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH บางหัวข้อ (2 คะแนน) <p>2.3.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ (10 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

.....

.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตมีมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

Diacerein 50 mg capsule

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>3. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (45 คะแนน)</p> <p>3.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาองค์ประกอบในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติที่ได้รับการยอมรับที่มี impact factor (45 คะแนน)</p> <p>3.2 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาองค์ประกอบในวารสารทางการแพทย์ระดับนานาชาติ (20 คะแนน)</p> <p>3.3 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาองค์ประกอบในวารสารทางการแพทย์ที่มี impact factor (20 คะแนน)</p> <p>3.4 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาองค์ประกอบในวารสารทางการแพทย์ (10 คะแนน)</p> <p>3.5 ไม่มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยาองค์ประกอบในวารสารทางการแพทย์ (0 คะแนน)</p>			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....

.....

.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัศมีมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร

Diacerein 50 mg capsule

คำนำหน้า	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
		<p>4. ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (20 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาต้นแบบ (20 คะแนน) - มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรอง (20 คะแนน) - ไม่มีผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองไม่มี (0 คะแนน) 			
		<p>5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก (2 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บนแผง (2 คะแนน) - ไม่มีข้อมูลสำคัญ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุที่อยู่บนแผง (0 คะแนน) 			
		<p>6. การรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practices/Good Distribution Practices) (2 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ ที่ยังไม่หมดอายุ (2 คะแนน) - มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ แต่หมดอายุแล้ว (0 คะแนน) - ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐานฯ (0 คะแนน) 			
		<p>7. การอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (1 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (1 คะแนน) - ไม่มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....
 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรัณย์ มะลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัศมีมงคล)



หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
Diacerein 50 mg capsule

ค่าน้ำหนัก	อ้างอิง	เกณฑ์การพิจารณา	บริษัท.....	บริษัท.....	บริษัท.....
10%	มาตรา 65(3)	<p>บริการหลังการขาย (100 คะแนน)</p> <p>1. การแลกเปลี่ยน (30 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้เต็มตามจำนวนทุกกรณี (30 คะแนน) - ยินยอมให้แลกเปลี่ยนเป็นบางกรณี เช่น ต้องแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนของแพ็คเกจ หรือการมีสต็อกเกอร์ปะทับบนบรรจุภัณฑ์ (15 คะแนน) - ไม่รับแลกเปลี่ยน (0 คะแนน) <p>2. ระยะเวลารวมในการที่บริษัทดำเนินการรับยาแลกเปลี่ยนคืน จนถึงโรงพยาบาลฯ ได้รับยาแลกเปลี่ยนเป็นที่เรียบร้อย (30 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 30 วัน (30 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 45 วัน (20 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืน ภายใน 60 วัน (15 คะแนน) - ระยะเวลารวมในการแลกเปลี่ยนและส่งยาเปลี่ยนคืนภายในมากกว่าหรือเท่ากับ 61 วัน (10 คะแนน) <p>3. การพบปัญหาหลังจากการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า 2 ปี (40 คะแนน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาที่ผ่านการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า 2 ปีและไม่พบปัญหา (40 คะแนน) - เป็นยาที่ผ่านการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาไม่ต่ำกว่า 2 ปีและพบปัญหา (20 คะแนน) - เป็นยาที่ไม่ผ่านการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร (0 คะแนน) 			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา





(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อาทิตย์ เหล่าเรืองธนา) (นายแพทย์ศรินทร์ มະลิซ้อน) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศุภโชค รัตติมงคล)

