รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
ยา Testosterone gel ๕๐ mg./๕ g. จำนวน ๕๒,๒๐๐ ซอง

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ในฐานะที่เป็นศูนย์ที่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเกือบครบทุกด้าน รวมถึงเครื่องมือที่ทันสมัย ทำให้สามารถตรวจวินิจฉัย รักษาโรคได้อย่างกว้างขวางให้แก่ประชาชนในเขตความรับผิดชอบและประชาชนทั่วไป

จากเหตุดังกล่าว มีความประสงค์ที่จะเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการ เอื้ออำนวยในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และเพื่อเตรียมพร้อมให้เพียงพอแก่การให้บริการแก่ประชาชน จึงขออนุมัติจัดซื้อยา Testosterone gel ๕๐ mg./๕ g. จำนวน ๕๒,๒๐๐ ซอง โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐพ.ศ. ๒๕๖๐

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มารับบริการ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวนี้

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้ง

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นเสนอราคาในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศเชิญชวน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นายชัชวาล อุดมโภชน์ ประธานกรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาววิจิตรา ตันเสถียร กรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาวพัชนี วังกาญจน์สิริกุล กรรมการ .....

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบหรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นายชัชวาล อุดมโภชน์ ประธานกรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาววิจิตรา ตันเสถียร กรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาวพัชนี วังกาญจน์สิริกุล กรรมการ .....

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามเอกสารแนบ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โดยจะพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด และผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องได้คะแนนข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำที่โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) กำหนด ดังนี้

- การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

๓,๒๐๙,๗๗๘.๐๐ บาท (สามล้านสองแสนเก้าพันเจ็ดร้อยเจ็ดสิบแปดบาทถ้วน) จากเงินรายได้ของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๘. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นายชัชวาล อุดมโภชน์ ประธานกรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาววิจิตรา ตันเสถียร กรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาวพัชนี วังกาญจน์สิริกุล กรรมการ .....

คุณลักษณะเฉพาะของยา Testosterone gel ๕๐ mg./๕ g.

ชื่อยา Testosterone gel ๕๐ mg./๕ g.

ขนาดที่ต้องการ Testosterone ๕๐ mg. ต่อเจล ๕ กรัม

วิธีใช้ ยาใช้ภายนอก

คุณสมบัติทั่วไป

๑. มีฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

๒. อายุของยาต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. Assay	
๑.๑ Testosterone (g./๑๐๐ g. gel)	๐.๙๕ – ๑.๐๕
๑.๒ Isopropyl myristate (g/๑๐๐ g. gel)	๐.๔๔ – ๐.๘๕
๑.๓ Ethanol (g./๑๐๐ g. gel)	๖๗.๙ – ๗๔.๙
๒. Viscosity	๙.๐ – ๒๙.๐ Pa.s
๓. pH	๔.๕ – ๖.๕
๔. Uniformity of mass	ตรวจผ่าน
๕. Microbiological quality	
๕.๑ Total viable aerobic count	≤ ๑๐๐ CFU/g.
๕.๒ Enterobacteria and others gram negative bacteria	≤ ๑๐ CFU/g.
๕.๓ Staphylococcus aureus	Absent in ๑ g.
๕.๔ Pseudomonas aeruginosa	Absent in ๑ g.
๖. Related substances	
๖.๑ Androstenedione	≤ ๐.๒%
๖.๒ Epitestosterone	≤ ๐.๕%
๖.๓ Individual	≤ ๐.๑%
๖.๓ Total impurities	≤ ๑.๐%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นายชัชวาล อุดมโภชน์ ประธานกรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาววิจิตรา ตันเสถียร กรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาวพัชนี วังกาญจน์สิริกุล กรรมการ .....

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. มีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของกระทรวงสาธารณสุข

๒. มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และ PICs ของกระทรวงสาธารณสุขหรือของประเทศผู้ผลิต ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีเป็นยาผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ ตามลำดับ)

๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. มีสำเนาเอกสารคุณลักษณะของยา ดังต่อไปนี้

๔.๑ ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ของยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจาก ผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตจากผู้ผลิต

๔.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญและรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๕. มีใบวิเคราะห์ยาของรุ่นการผลิต (Lot. No.) จากโรงงานผู้ผลิต หรือจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยต้องเป็นใบวิเคราะห์ของรุ่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างที่นำมาแสดงในวันเปิดซอง

๖. ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาล ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

ลงชื่อ นายชัชวาล อุดมโภชน์ ประธานกรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาววิจิตรา ตันเสถียร กรรมการ .....

ลงชื่อ นางสาวพัชนี วังกาญจน์สิริกุล กรรมการ .....