

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
จัดซื้อยา Quetiapine fumarate 25 mg Tablet จำนวน 4,000 กล่อง (กล่องละ 30 เม็ด)
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

1. ความเป็นมา

ด้วยสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี จะดำเนินการจัดซื้อยา Quetiapine fumarate 25 mg Tablet จำนวน 4,000 กล่อง (กล่องละ 30 เม็ด) เพื่อรองรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยของสถาบัน

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อให้มีเวชภัณฑ์ยาสำรองไว้เพียงพอต่อการให้บริการผู้ป่วยของสถาบันฯ
- 2.2 เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการ และเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและบริการพัสดุภาครัฐกำหนดไว้ในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคลที่มีอาชีพขายงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่นที่เข้ามายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันฯ ณ วันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการเป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัย ปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค(กวจ) 0405.2/ว 124 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2566

/มูลค่าสุทธิของกิจการ...

มูลค่าสุทธิของกิจการ

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่ ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1)-(4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

(5.3) งานจ้างก่อสร้าง ที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้วและงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐมีผลบังคับใช้

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Quetiapine fumarate 25 mg Tablet

ชื่อยา Quetiapine fumarate 25 mg Tablet

4.1 คุณสมบัติทั่วไป

4.1.1 รูปแบบเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) ชนิดรับประทาน

4.1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Quetiapine fumarate ที่สมมูลกับ Quetiapine 25 mg

4.1.3 ภาชนะบรรจุบรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้ตลอดอายุการใช้งาน

4.1.4 ฉลาก

- บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

4.1.5 รหัส GPU คือ 649416

/4.2 คุณสมบัติทางเทคนิค...

4.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

- 4.2.1 Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished products specification
- 4.2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% of the labeled amount of Quetiapine
- 4.2.3 Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished products specification
- 4.2.4 Dissolution Not less than 80%(Q) in 15 min
- 4.2.5 Impurities
 - Quetiapine N-oxide Not more than 0.2%
 - Any individual unspecified Not more than 0.2%
 - Total impurities Not more than 0.5%

4.3 เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.3.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.3.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.3.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ย.5) มาด้วยโดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.3.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

4.3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคา

4.3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

- 4.3.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของทั้งผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

4.3.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.3.1

4.3.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยทำการศึกษาความคงสภาพยา ที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\%$ RH

/4.3.3.5 กรณีไม่ใช่...

4.3.3.5 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ได้รับการ waive ต้องแสดงผลการศึกษาคาร์ละลาย (dissolution profile) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยา ไม่น้อยกว่า 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.3.1

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้ยื่นข้อเสนอ (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.2 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.6.3 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดตามคุณสมบัติทางเทคนิค

4.6.4 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

5. เงื่อนไขการดำเนินงานอื่นๆ

5.1 รายการที่เสนอราคา ต้องมีเอกสารประกอบข้อเสนอทางด้านเทคนิค เช่น Catalogue หรือ Datasheet หรือ Technical Document หรือเอกสารรับรองคุณสมบัติจากทางผู้ผลิตแบบประกอบ โดยจัดทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของแต่ละรายการ จัดเรียงเอกสารประกอบข้อเสนอทางด้านเทคนิคไว้แนบท้ายตาราง โดยภายในเอกสารประกอบข้อเสนอทางด้านเทคนิคจะต้องหมายเหตุ หรือขีดเส้นใต้ หรือระบายสี และกำกับหมายเลขไว้ให้ตรงกับคุณลักษณะที่เสนอโดยให้เรียงตามหัวข้อรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

5.2 ขนาดของเม็ดยา Quetiapine fumarate 25 mg สามารถใช้กับเครื่องจ่ายยาอัตโนมัติของสถาบันฯ โดยกระบอกบรรจุยาของเครื่องจ่ายยาอัตโนมัติ มีขนาดช่องจ่ายยากว้าง 7.5 มม. ยาว 6 มม. และหนา 2.5 มม. ทั้งนี้ หากขนาดเม็ดยาของผู้ยื่นเสนอราคามีขนาดใหญ่ (ไม่สามารถลงในช่องจ่ายยา) หรือขนาดเล็ก (ลงในช่องจ่ายยามากกว่า 1 เม็ด) ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา เป็นความรับผิดชอบของผู้ยื่นเสนอราคาในการจัดหากระบอกยาใหม่ โดยสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มเติมจากที่ปรากฏในการเสนอราคา

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายในวันที่ 30 กันยายน 2567 โดยจัดทำสัญญาจะซื้อจะขาย ส่งมอบเป็นงวดๆ ตามความต้องการของสถาบัน ตามใบสั่งซื้อและกำหนดให้ทำการส่งมอบพัสดุภายใน 7 วันนับถัดจากวันที่รับใบสั่งซื้อ

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

8. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินงบประมาณ/เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 จำนวน 1,080,000.- บาท (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)
ราคากลางในการจัดหา จำนวน 1,080,000.- บาท (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)

9. งานอดงานและการจ่ายเงิน

สถาบันฯ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่พึงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาหรือใบสั่งหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และสถาบันฯ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

10. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

11. ระยะเวลาการรับประกัน/การรับประกันผลงาน

รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 1 ปี