

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยาโรคเท้าช้าง Ivermectin ขนาด ๖ มิลลิกรัม จำนวน ๗๕๕ กล่อง

๑. ความเป็นมา

โรคเท้าช้าง แม้ว่าจะเป็นโรคที่ได้รับการประกาศการกำจัดโรคไปแล้วก็ตาม ยารักษาโรคเท้าช้างยังคงมีความจำเป็นในการจัดหา เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยพยาธิ ที่ยังคงอยู่ในระหว่างการรักษาให้ครบถ้วน ผู้ป่วยพยาธิ รายใหม่ที่จะอาจพบได้ในระหว่างการเฝ้าระวังหลังการประกาศ และคนต่างด้าวจากประเทศแพร่โรคเท้าช้าง ที่ยังคงมีมาตรการจ่ายยากลับ เพื่อลดอัตราการแพร่โรคเท้าช้างในกลุ่มเป้าหมายดังกล่าวอยู่

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการสนับสนุนยา Ivermectin ให้กับสำนักงานป้องกันควบคุมโรค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการดำเนินกิจกรรมเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุมโรคเท้าช้างในระยะหลังการประกาศ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กองโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้าง หรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอ ไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๔. คุณลักษณะของยาโรคเท้าช้าง Ivermectin ขนาด ๖ มิลลิกรัม มีดังต่อไปนี้

๑. ส่วนประกอบ

- ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ (Active ingredient) คือ Ivermectin ขนาด ๖ มิลลิกรัม

๒. การบรรจุ

- ยามีลักษณะเป็นรูปแบบเม็ด (Tablet) โดยบรรจุในภาชนะปิดสนิท สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ ขนาดบรรจุ ๑๒ เม็ดต่อกล่อง

๓. ฉลากและเอกสารกำกับยา

- มีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานอาหารและยา และมีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๔. อายุการผลิต

- อายุที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๕. ใบรับรองการเปลี่ยนยา

- มีใบรับรองยินยอมให้เปลี่ยนยา หากยาที่ส่งมอบใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพโดยไม่คิดมูลค่า

๖. ใบแสดงผลการวิเคราะห์

- Identification : The retention time of the H₂B_{1a} and H₂B_{1b} peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that of the Standard preparation as obtained in the Assay.
- Assay : 90.0 - 110.0 % LA of Ivermectin components (H₂B_{1a}) C₄₈H₇₄O₁₄ plus (H₂B_{1b}) C₄₇H₇₂O₁₄
- Limit of 8a-oxo-H₂B_{1a} : Not more than 2.0 %
- Uniformity of dosage units
Content Uniformity : ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- Dissolution : Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Ivermectin is dissolved in 45 minutes

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายต้องส่งมอบสิ่งของให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ณ กองโรคติดต่อ-นำโดยแมลง กรมควบคุมโรค

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ

ในวงเงิน ๗๒๔,๘๐๐.- บาท (เจ็ดแสนสองหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

๘. งานงวดและการจ่ายเงิน

กองโรคติดต่อ นำโดยแมลง จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ขาย

๙. อัตราค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อฯ ยังไม่มีสิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อฯ เป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อฯ จนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของตามสัญญาฯ นี้ เป็นเวลา ๓ (สาม) เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาฯ นี้เกิดความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดังเดิม ภายใน ๑๕ (สิบห้า) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้ขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้ซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่อง โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การที่ผู้ซื้อทำการนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นทำการนั้นแทนผู้ขาย ไม่ทำให้ผู้ขายหลุดพ้นจากความรับผิดตามสัญญา หากผู้ขายไม่ชดใช้ค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายตามที่ผู้ซื้อเรียกร้องผู้ซื้อจะมีสิทธิบังคับจากหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาได้