

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ปี ๒๕๖๘ จำนวน ๔,๐๐๐ โดส
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๔ จังหวัดสระบุรี

๑. ความเป็นมา

กรมควบคุมโรคได้จัดตั้งศูนย์สาธิตเวชศาสตร์ป้องกันขึ้นเป็นหน่วยงานภายในของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๔ จังหวัดสระบุรี มีหน้าที่และอำนาจในการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพ การป้องกันควบคุมโรค การรักษาพยาบาล การบำบัด การฟื้นฟูสุขภาพ และการตรวจชันสูตร การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการในเขตพื้นที่ความรับผิดชอบ โดยมุ่งเน้นการพัฒนารูปแบบในการเฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ตลอดจนถ่ายทอดรูปแบบการให้บริการภาคีเครือข่ายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยศูนย์สาธิตเวชศาสตร์ป้องกันได้เปิดให้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ซึ่งประกอบด้วยการให้บริการ ณ ศูนย์สาธิตเวชศาสตร์ป้องกัน และการให้บริการเชิงรุกในชุมชน สถานประกอบการ เพื่อเร่งรัดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประชากรกลุ่มเสี่ยง และเพิ่มการเข้าถึงบริการของประชาชนทั่วไปนอกเหนือจากกลุ่มเสี่ยงที่ได้รับสิทธิประโยชน์จากภาครัฐ อีกทั้งเป็นการเพิ่มความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนให้แก่ประชาชนเพื่อป้องกันการระบาดเป็นกลุ่มก้อนของโรคไข้หวัดใหญ่ จากการให้บริการที่ผ่านมา ประชาชนมีความต้องการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่เกินจำนวนวัคซีนที่มีให้บริการ จึงมีความจำเป็นต้องจัดหาวัคซีนเพิ่มเติม ประกอบกับการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพและมีมาตรฐานจะช่วยสร้างความมั่นใจในการรับบริการของประชาชนและหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนได้

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลให้แก่ประชาชนทั่วไป และหน่วยงาน ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่ขอรับการบริการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๔ จังหวัดสระบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการจากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนองบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปีโดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นเสนอนั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(๑) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน ๑ ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(๒) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๔) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๒๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๕) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท

(๖) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๖๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๑๕๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐ ล้านบาท

(๗) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๑๕๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๓๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๖๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๓๐๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๕๐๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๑๐๐ ล้านบาท

(๙) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๕๐๐ ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

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

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดา ที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้น แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

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

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ ของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตามข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ข้าราชการต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีนโยบายและแนวทางการป้องกันการทุจริตในการจัดซื้อจัดจ้าง

๓.๑๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงนามในข้อตกลงคุณธรรม กรณีโครงการจัดซื้อจัดจ้างที่มีวงเงินตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ล้านบาทขึ้นไป

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ส่วนประกอบของวัคซีน

ประกอบด้วยไวรัส ๔ สายพันธุ์ที่องค์การอนามัยโลกประกาศให้ใช้สำหรับซีกโลกเหนือ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ - ๒๐๒๖ หรือสำหรับซีกโลกใต้ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ ดังนี้

๔.๑.๑ ชนิด Egg-based vaccines

- an A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus;
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

๔.๑.๒ ชนิด Cell culture-, recombinant protein-, or nucleic acid-based vaccines

- an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus;
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

หมายเหตุ กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอ เสนอสายพันธุ์ชนิดที่เป็น -like virus ต้องเป็นสายพันธุ์และชนิดที่ตรงตามองค์การอนามัยโลกกำหนดให้เป็น candidate vaccine viruses

๔.๒ การบรรจุ

เป็นวัคซีนชนิด Single dose ขนาดบรรจุ ๐.๕ มิลลิลิตร ต่อ ๑ โดส มาพร้อมในหลอดยาพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe) หรือขนาดบรรจุ ๐.๕ มิลลิลิตร ต่อ ๑ โดส ในหลอดยาที่แยกเข็มฉีดยา ซึ่งต้องส่งมอบเข็มฉีดยาจำนวนเท่ากับหลอดยามาพร้อมกัน

๔.๓ ฉลากและเอกสารกำกับยา

มีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย

๔.๔ อายุวัคซีนที่ส่งมอบ

วัคซีนที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๔ เดือน

๔.๕ มาตรฐานคุณภาพ

๔.๕.๑ เป็นวัคซีนที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

๔.๕.๒ เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองคุณภาพการผลิตวัคซีนของประเทศที่ผลิต

๔.๕.๓ เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified Vaccine) ทั้งในวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิต

๔.๖ ใบแสดงผลการวิเคราะห์

๔.๖.๑ ต้องมีใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) โดยมีผลการวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบแต่ละด้าน พร้อมแนบเอกสารประกอบในวันที่เสนอราคา ดังนี้

- Identity test
- Sterility test
- Haemagglutinin content
- Endotoxin test

๔.๖.๒ ต้องมีหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ซีกโลกเหนือ ปี ค.ศ. ๒๐๒๔ - ๒๐๒๕ หรือสายพันธุ์ซีกโลกใต้ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ ในกรณีที่วัคซีนเป็นรุ่นการผลิตที่ไม่เคยจำหน่ายในประเทศไทยมาก่อน ต้องส่งมอบหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ซีกโลกเหนือ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ - ๒๐๒๖ หรือสายพันธุ์ซีกโลกใต้ ปี ค.ศ. ๒๐๒๕ เพิ่มเติมในขั้นตอนการตรวจรับพัสดุ

๔.๗ การขนส่ง

ในการขนส่งวัคซีนต้องควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง +๒ (บวกสอง) องศาเซลเซียส ถึง +๘ (บวกแปด) องศาเซลเซียส โดยจะต้องมีอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิขณะขนส่งแบบ Real time ที่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิที่บันทึกไว้ได้ตลอดเส้นทางการขนส่ง

๔.๘ หนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน

ผู้ขายต้องทำหนังสือยินยอมให้เปลี่ยนวัคซีน หากตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าวัคซีนที่ส่งมอบนั้นไม่ได้มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้ ผู้ซื้อสงวนสิทธิ์ในการส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือของหน่วยงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดวงงาน จำนวน ๑ วงด โดยผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย โดยผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบวัคซีนตามจำนวนที่จัดซื้อ พร้อมรายละเอียดเกี่ยวกับรุ่น และจำนวนวัคซีนที่จะจัดส่ง ต่อผู้ซื้อก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๓ วันทำการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุด)

๗. วงเงินงบประมาณ

เบิกจ่ายจากเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๔ จังหวัดสระบุรี ภายในวงเงินงบประมาณ ๘๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนบาทถ้วน)

๘. วงงานและการจ่ายเงิน

กำหนดส่งมอบและเบิกจ่ายงวดเดียว

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำพัสดุมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของพัสดุตามสัญญาเป็นเวลา ๑ (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบพัสดุทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากพัสดุตามสัญญาเกิดความเสียหายหรือชำรุดบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดหาทดแทน หรือแก้ไขภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๑๑. เงื่อนไขการยื่นเสนอราคา

๑๑.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลาก และเอกสารกำกับยาที่เกี่ยวข้องซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนานหนังสือการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนานหนังสือการได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองคุณภาพการผลิตวัคซีนของประเทศที่ผลิต ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๕ กรณีเป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalified Vaccine) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนานหนังสือรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๖ กรณีวัคซีนที่เสนอนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรมาแสดง ในวันยื่นเสนอราคา

๑๑.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาใบแสดงผลการวิเคราะห์วัคซีนของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในวันยื่นเสนอราคา โดยมีผลการวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบแต่ละด้าน ดังนี้

- Identity test
- Sterility test
- Haemagglutinin content
- Endotoxin test

๑๑.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนานหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Certificate of Lot Release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันยื่นเสนอราคา