

สิ่งที่ส่งมาด้วย 2

เอกสารที่บริษัท/หจก.ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งหมด 4 ของ

**** โดยเอกสารทั้งหมดนี้ให้ระบุชื่อบริษัทให้ชัดเจน บนซองเอกสารและประทับตราบนเอกสารทุกฉบับ****

ซองที่ 1 คือ ใบเสนอราคา

1. ใบเสนอราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
2. ใบเสนอราคาให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง
3. หน้าซองเขียนว่า “ใบเสนอราคาสี่บราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564”
(เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาผลการสี่บราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564)

ซองที่ 2 คือ เอกสารเกี่ยวกับบริษัท และเอกสารส่วนคุณภาพโรงงานผลิต

1. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
2. บัญชีรายชื่อกรรมการ/ผู้จัดการ
3. สำเนาทะเบียนการค้า โดยบริษัทจะต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนการค้ามาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
4. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
5. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

ซองที่ 3 คือ เอกสารแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

1. แบบเสนอข้อมูลยา จำนวน 1 ฉบับ (1 ใบ ต่อ 1 รายการ)
2. สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
3. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 1) ทย.2 เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
 - 2) ทย.3 เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
 - 3) ทย.4 เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
 - 4) ย.2 เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ 31 กรกฎาคม 2556 เป็นต้นไป
4. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของผู้ผลิต ของยารุ่นที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis : COA)
5. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน ๒ ปีต้องมีข้อมูลการทำ long term stability
7. ในกรณีที่ไม่ certificate of analysis ที่แสดงค่า ตรวจสอบหรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
8. เงื่อนไขอื่น

8.1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Raw material specification ต้องเป็นไปตามเกณฑ์ฉบับหนึ่งในฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกณฑ์ที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่า หรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และเรื่องระบุตำรายา (ฉบับ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเกณฑ์ฉบับที่อ้างอิง ในกรณีที่ขาดดังกล่าวไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ บริษัทจะต้องแนบหัวข้อการทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาด้วย

8.2) กรณียาแบบเม็ดหรือแคปซูล หากมีฉลากยาซึ่งระบุรายละเอียดเพื่อการทำเป็น unit dose จะนำมาใช้พิจารณาเป็นพิเศษ กรณีที่เสนอราคาเท่ากัน

**หมายเหตุ เอกสารสำหรับพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ให้แยกจัดเป็นชุดแต่ละรายการ โดยมีแบบเสนอข้อมูลยาปะหน้าทุกรายการ พร้อมทั้งเรียงลำดับเอกสารตามข้อ 1 – 8 ข้างต้น

ช่องที่ 4 คือ ตัวอย่างยา

1. บัญชีรายการยาและจำนวนตัวอย่างที่เสนอ จำนวน 1 ฉบับ
2. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา (ขนาดบรรจุตามที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ไม่มีการจัดแบ่ง แบ่งบรรจุ หากมีการจัดแบ่งในบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของยานั้นๆ จะไม่รับพิจารณา)

**หมายเหตุ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทุกรายการ ให้ระบุลำดับรายการ ชื่อรายการ ชื่อบริษัท ไว้บนตัวอย่างผลิตภัณฑ์

จำนวนตัวอย่างยา ตัวอย่างยา ต้องส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์ที่จำหน่ายจริง จำนวนดังนี้

1. ยาฉีด ส่งมาไม่น้อยกว่า 2 ampule หรือ vial หรือ bottle พร้อมทั้งบรรจุภัณฑ์
2. ยาเม็ด ส่งหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์
3. ยาน้ำภายใน/ภายนอก หรือ ยาทาภายนอก ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์

ชนิดบรรจุขวด (Bottle)	จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ขวด
ชนิดบรรจุแกลลอน (Gallon)	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 แกลลอน
ชนิดครีม/เจลบรรจุหลอด(Tube)	จำนวนไม่น้อยกว่า 5 หลอด
ชนิดกระปุก	จำนวนไม่น้อยกว่า 1 กระปุก
4. ยาพ่น เสนอราคาพร้อมอุปกรณ์พ่น (Spacer)

ยาพ่น	จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด (3 sets)
-------	---------------------------------

5. ยาชนิดผง ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์

ยาซอง

จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซอง (10 sachets ,10 packs)

6. สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด

จำนวนอย่างน้อย 2 ถุง (2 bags) พร้อมบรรจุภัณฑ์

7. ยาที่ต้องแช่เย็น

จำนวน 2 ตัวอย่างพร้อมบรรจุภัณฑ์ ให้แยกใส่กล่องรักษาความเย็น

โดยหน้ากล่องระบุชื่อบริษัท ที่อยู่บริษัท ชื่อผู้แทน เบอร์โทรผู้แทนและให้มีแบบฟอร์มบัญชีรายการยาและจำนวนตัวอย่างที่เสนอ ติดไว้หน้ากล่องรักษาความเย็นด้วย และตัวอย่างยาแช่เย็นให้ใส่ซองซิปลงบนซองซิปลงให้ติดฉลากลำดับรายการยา ชื่อยา ชื่อการค้าและชื่อบริษัทให้ชัดเจน โดยฉลากที่ติดบนซองซิปลงต้องสามารถนำเข้าไปแช่ในตู้เย็นได้

การส่งเอกสารพร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสืบราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564

ส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์

ภายในวันที่ 20 เมษายน 2564 ภายในเวลา 15.00 น.

ณ โรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ (คลังยา ตึกสีเขียว อาคารใหม่ชั้น 3)

ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับของเสนอราคาหากเกินกำหนดจะไม่รับเอกสารใดๆทั้งสิ้น

1. สามารถโหลดเอกสารได้ที่ <http://www.stpho.go.th/> เมื่อบริษัทใส่ข้อมูลในเอกสารได้ครบแล้ว ให้จัดทำเอกสารพร้อมรับรองสำเนาให้เรียบร้อย

2. บริษัท จัดเตรียมเอกสารและตัวอย่างยา ซองที่ 1 , 2 , 3 และ 4 ใส่ในกล่อง 1 กล่อง ไม่แยกส่ง (ยกเว้น ยาที่ต้องแช่เย็น)

โดยเอกสารทั้ง 4 ซอง ให้แยกซองกันให้ชัดเจนและเขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารซองที่ 1, 2, 3 และ 4 และเขียนกำกับว่าเป็นซองเอกสารอะไร เอกสารซองที่ 1 , 2 , 3 และ 4 ให้แยกซองกันให้ชัดเจน เขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารซองที่ 1 , 2 , 3 และ 4 ส่วนเอกสารภายในซองให้ระบุเลขที่เอกสารพร้อมเรียงลำดับตามหมายเลข

โดยจัดส่งได้ 2 ช่องทาง คือ

2.1) ส่งทางไปรษณีย์ไปที่

ชื่อที่อยู่ผู้รับ

กรุณาส่ง

โรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ (คลังยา ตึกสีเขียว อาคารใหม่ชั้น 3)

76 ตำบลพลายวาส อำเภอกาญจนดิษฐ์ จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84160

โทร 077 – 379131 - 2 ต่อ 129

(ยื่นของเสนอสืบราคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564)

2.2) บริษัทยื่นเอกสารเสนอราคาด้วยตนเองที่

ชื่อที่อยู่ผู้รับ

โรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ (คลังยา ตึกสีเขียว อาคารใหม่ชั้น 3)
76 ตำบลพลายวาส อำเภอกาญจนดิษฐ์ จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84160
โทร 077-379131 - 2 ต่อ 129
(ยื่นซองเสนอสิบลาคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564)

ทั้งนี้ ให้ระบุ ที่อยู่ผู้ส่งและชื่อที่อยู่ผู้รับ ให้ระบุข้อมูลดังนี้ ทุกกล่อง***

ชื่อที่อยู่ผู้ส่ง

ชื่อบริษัท
ที่อยู่บริษัท เบอร์โทรบริษัท
ชื่อผู้แทน เบอร์โทรผู้แทน
(ยื่นซองเสนอสิบลาคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2564)

**ส่งภายในวันที่ 20 เมษายน 2564 ภายในเวลา 15.00 น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสิบลาคา หากต้องการติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทร 077 - 272784 ต่อ 411 หรือ 077 - 283703

ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาดังกล่าว เอกสารและตัวอย่างยาต้องส่งถึงโรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ หากเกินกำหนด จะไม่รับเอกสารและตัวอย่างยาใดๆทั้งสิ้น

ทั้งนี้ จะมีการพิจารณาคัดเลือกโดยคณะกรรมการจัดซื้อ ยาร่วมระดับจังหวัด ณ โรงพยาบาลกาญจนดิษฐ์ ระหว่างวันที่ 22 - 27 เมษายน 2564 และประกาศผลการสิบลาคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานีภายในเดือนพฤษภาคม 2564