

สิ่งที่ส่งมาด้วย 2

เอกสารที่บริษัท/หจก.ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งหมด 4 ช่อง

**** โดยเอกสารทั้งหมดนี้ให้ระบุชื่อบริษัทให้ชัดเจน บนซองเอกสารและประทับตราบนเอกสารทุกฉบับ****
ช่องที่ 1 คือ ใบเสนอราคา

1. ใบเสนอราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
2. ใบเสนอราคาให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง
3. หน้าซองเขียนว่า “ใบเสนอราคาสี่บราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566”
(เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาผลการสี่บราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566)

ช่องที่ 2 คือ เอกสารเกี่ยวกับบริษัท และเอกสารส่วนคุณภาพโรงงานผลิต

(เอกสารในช่องที่ 2 ให้สแกนเป็นไฟล์ pdf โดยเรียงหัวข้อตามลำดับ และส่งเป็นไฟล์มายังอีเมล fdasurat66@gmail.com โดยระบุชื่อเรื่องเป็น “ชื่อบริษัท”

****ไม่ต้องพิมพ์ส่งมาเป็นกระดาษ** (เฉพาะเอกสารช่องที่ 2 ไม่ต้องพิมพ์ส่งมาเป็นกระดาษ)**

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)

ช่องที่ 3 คือ เอกสารแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

(เอกสารในช่องที่ 3 : เอกสารสำหรับพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ให้แยกจัดเป็นชุดแต่ละรายการ โดยมีแบบเสนอข้อมูลยาปะหน้าทุกรายการ พร้อมทั้งเรียงลำดับเอกสารตามข้อ 1 – 8 ข้างต้น

**** พิมพ์ส่งมาเป็นกระดาษ****

****หมายเหตุ เอกสารสเปคทุกรายการ ให้ระบุลำดับรายการ ชื่อรายการ ชื่อบริษัท ไว้ทุกชุด (แยกชุดเป็นรายการ)**

ประกอบด้วยเอกสารดังนี้ ****แยกชุดเป็นลำดับรายการ**

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 กรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
- 4) ย.2 เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ 31 กรกฎาคม 2556 เป็นต้นไป
4. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของผู้ผลิต ของยาที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis : COA)
5. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
6. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน ๒ ปีต้องมีข้อมูลการทำ long term stability
7. ในกรณีที่ใบ certificate of analysis ที่แสดงค่า ตรวจสอบหรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
8. เงื่อนไขอื่น
 - 8.1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Raw material specification ต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับฉบับในฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่า 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) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการ นั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิง ในกรณีที่ยาดังกล่าวไม่เป็นไปตามเภสัชตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ บริษัทจะต้องแนบหัวข้อการทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาด้วย
 - 8.2) กรณียาแบบเม็ดหรือแคปซูล หากมีผลลากยาซึ่งระบุรายละเอียดเพื่อการทำเป็น unit dose จะนำมาใช้พิจารณาเป็นพิเศษ กรณีที่เสนอราคาเท่ากัน

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 ส่งมา 2 ampule หรือ vial หรือ bottle **พร้อมทั้งบรรจุภัณฑ์**
2. ยาเม็ด ส่งหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์
3. ยาน้ำภายใน/ภายนอก หรือ ยาทาภายนอก **ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์**

ชนิดบรรจุขวด (Bottle)	จำนวน 2 ขวด
ชนิดบรรจุแกลลอน (Gallon)	จำนวน 1 แกลลอน
ชนิดครีม/เจลบรรจุหลอด (Tube)	จำนวน 2 หลอด

- | | |
|------------|----------------|
| ชนิดกระปุก | จำนวน 1 กระปุก |
|------------|----------------|
4. ยาพ่น เสนอราคาพร้อมอุปกรณ์พ่น (Spacer)
- | | |
|-------|----------------------|
| ยาพ่น | จำนวน 2 ชุด (2 sets) |
|-------|----------------------|
5. ยาชนิดผง ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์
- | | |
|-------|-------------------------------------|
| ยาซอง | จำนวน 10 ซอง (10 sachets ,10 packs) |
|-------|-------------------------------------|
6. สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด จำนวน 2 ถุง พร้อมบรรจุภัณฑ์
7. ยาที่ต้องแช่เย็น จำนวน 2 ตัวอย่างพร้อมบรรจุภัณฑ์ ให้แยกใส่กล่องรักษาความเย็น โดยหน้ากล่องระบุชื่อบริษัท ที่อยู่บริษัท ชื่อผู้แทน เบอร์โทรผู้แทนและให้มีแบบฟอร์มบัญชีรายการยาและจำนวนตัวอย่างที่เสนอ ติดไว้หน้ากล่องรักษาความเย็นด้วย และตัวอย่างยาแช่เย็นให้ใส่ซองซิปลงซองซิปลงให้ติดฉลากลำดับรายการยา ชื่อยา ชื่อการค้าและชื่อบริษัทให้ชัดเจน โดยฉลากที่ติดบนซองซิปลงต้องสามารถนำเข้าไปแช่ในตู้เย็นได้

การส่งเอกสารพร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสืบราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566

ส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์
ภายในวันที่ 3 พฤษภาคม 2566 ภายในเวลา 15.00 น.

ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองเสนอราคาหากเกินกำหนดจะไม่รับเอกสารใด ๆ ทั้งสิ้น

หมายเหตุ...ขอให้ส่งเอกสารและตัวอย่างถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ภายในวันและเวลาราชการ 08.30 – 16.30 น.

(เนื่องจากเดือนเมษายน มีวันหยุดราชการหลายวัน

ขอให้บริษัทวางแผนการจัดส่งกับบริษัทขนส่ง ให้ส่งถึงในวันและเวลาราชการ)

1. สามารถโหลดเอกสารได้ที่ <http://www.stpho.go.th/> หัวข้อประชาสัมพันธ์ โดยให้จัดทำเอกสารพร้อมรับรองสำเนาให้เรียบร้อย
 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 ได้แก่

2.1) ส่งทางไปรษณีย์ไปที่

ชื่อที่อยู่ผู้รับ

กรุณาส่ง

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) (อาคารกระจก หลังตู้ ATM กรุงเทพฯ)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ถนนการุณราชฎ์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000

โทร. 081-2770989 / 093-7205366 / 077-272784 ต่อ 222 / 077-283703

(กรุณาโทรก่อนส่งเอกสารค่ะ)

(ยื่นเอกสารและตัวอย่างสำหรับสืบราคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566)

2.2) บริษัทยื่นเอกสารเสนอราคาด้วยตนเองที่

ชื่อที่อยู่ผู้รับ

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) (อาคารกระจก หลังตู้ ATM กรุงเทพฯ)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ถนนการุณราชฎ์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000

โทร. 081-2770989 / 093-7205366 / 077-272784 ต่อ 222 / 077-283703

(กรุณาโทรก่อนส่งเอกสารค่ะ)

(ยื่นเอกสารและตัวอย่างสำหรับสืบราคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566)

ทั้งนี้ ให้ระบุ ที่อยู่ผู้ส่งและชื่อที่อยู่ผู้รับ ให้ระบุข้อมูลดังนี้ ทุกกล่อง***

ชื่อที่อยู่ผู้ส่ง

ชื่อบริษัท

ที่อยู่บริษัท เบอร์โทรบริษัท

ชื่อผู้แทน เบอร์โทรผู้แทน

(ยื่นเอกสารและตัวอย่างสำหรับสืบราคายาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี 2566)

****ส่งภายในวันที่ 3 พฤษภาคม 2566 ภายในเวลา 15.00 น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสีบราคา หากต้องการติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทร 077 - 272784 ต่อ 222 หรือ 077 - 283703**

ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาดังกล่าว เอกสารและตัวอย่างยาต้องส่งถึงกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีหากเกินกำหนด จะไม่รับเอกสารและตัวอย่างยาใดๆ ทั้งสิ้น

ทั้งนี้ จะมีการพิจารณาคัดเลือกโดยคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัด ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ระหว่างวันที่ 8 – 16 พฤษภาคม 2566 และประกาศผลการสีบราคายาร่วมระดับจังหวัดสุราษฎร์ธานีภายในเดือนพฤษภาคม 2566