



ที่ นธ. ๐๐๓๓.๙๐๕/ ๓๒๗๐

โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก
๑ ถนนทรายทอง ๕
อ.สุโขทัย-ลก จ.นราธิวาส
๙๖๑๒๐

๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขอเชิญเสนอราคายาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘-๒๕๖๙

เรียน ผู้จัดการบริษัทจำกัด/ หัสนส่วนผู้จัดการ

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘-๒๕๖๙	จำนวน ๑ ชุด
	๒. เงื่อนไขและเอกสารในการเสนอราคา	จำนวน ๑ ชุด
	๓. คิวอาร์โค้ดลักษณะเฉพาะยาร่วมจังหวัดนราธิวาส	จำนวน ๑ ชุด
	๔. แบบฟอร์มเสนอราคา	จำนวน ๑ ชุด
	๕. แบบฟอร์มระบุรายการเอกสาร (Check list) พร้อมรายละเอียดอย่างย่อ	จำนวน ๑ ชุด
	๖. เกณฑ์การให้คะแนนผลิตภัณฑ์	จำนวน ๑ ชุด

ด้วย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส โดยคณะกรรมการจัดการจัดหา และวัสดุ
การแพทย์ร่วมกัน จังหวัดนราธิวาส ประจำปี ๒๕๖๘-๒๕๖๙ ได้มอบหมายให้โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก
ดำเนินการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘-๒๕๖๙ จำนวน ๑๑๒ รายการ

ในการนี้โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก จึงขอเชิญบริษัทจำกัด หัสนส่วนจำกัด หัสนส่วนสามัญ
นิติบุคคล ที่สนใจร่วมเสนอราคา สามารถดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์ <https://kolokhospital.com/> และ
<http://drp.ntwo.moph.go.th/moph-nwt/> โดยส่งข้อมูลตัวอย่างยา และเอกสารรายละเอียดตามที่ส่งมา
ด้วย ตามที่อยู่ โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก เลขที่ ๑ ถนนทรายทอง ๕ ตำบลสุโขทัย-ลก อำเภอสุโขทัย-ลก
จังหวัดนราธิวาส ๙๖๑๒๐ ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

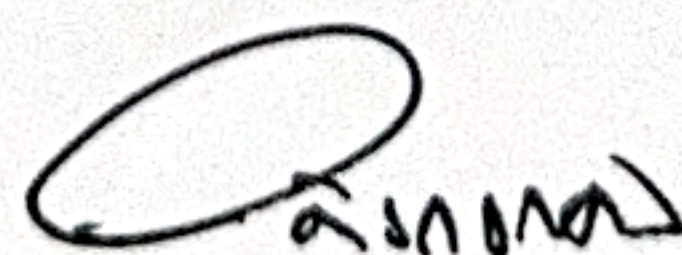
โทร. ๐-๗๓๕๑-๗๕๐๐ ต่อ ๒๕๐๐

โทรสาร. ๐-๗๓๕๑-๗๕๒๐

E-mail: klanyasungaikolok@gmail.com

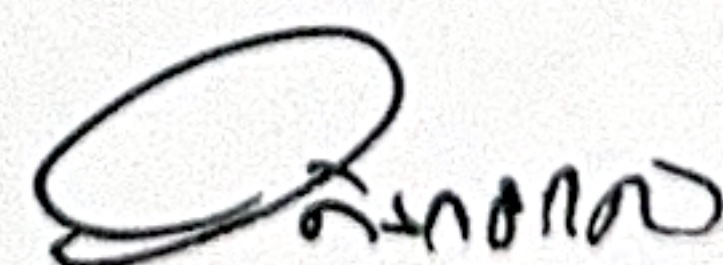
รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ 2568-2569

ลำดับ	รายการยา	หน่วย
1	Acyclovir 500 mg injection	VIAL
2	Acyclovir 800 mg Tablet	TAB
3	Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide +Simethicone suspension 240 ml	BOT
4	Amoxicillin 400 mg/5ml+ Clavulanic acid 57mg/5ml powder for oral Suspension 70ml/Bottle	BOT
5	Antazolin Hcl 0.05%+Tetrazoline Hcl 0.04% eye drop 10 ml/Bottle	BOT
6	Aspirin 81 mg Tablet	TAB
7	Atorvastatin 40 mg film-coated tablet (amorphous form)	TAB
8	Atorvastatin 40 mg film-coated tablet (crystalline form)	TAB
9	AZITHROMYCIN DIHYDRATE 200MG/5ML powder for oral suspension	15 ml
10	Budesonide 200 mcg/Dose MDI 200 Dose Inhaler	BOT
11	Calcium Carbonate 1500 mg Tablet	TAB
12	Calcium Polystyrene Sulfonate powder for oral suspension 5 g/ซอง	ซอง
13	Carvedilol 12.5 mg tablet	TAB
14	Cefazolin 1 g powder for injection	VIAL
15	Ceftazidime 1 g solution for injection,	VIAL
16	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial	VIAL
17	cetirizine10 mg tab	TAB
18	Chloramphenicol 0.5% eye Drop 5 ml/bottle	5 ml
19	Ciprofloxacin 500 mg Tablet	TAB
20	Clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL vial	VIAL
21	Clozapine 100 mg Tablet	TAB



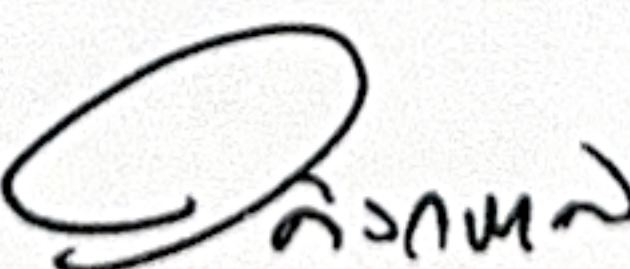
(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

ลำดับ	รายการยา	หน่วย
22	Clozapine 25 mg Tablet	TAB
23	Colchicine 0.6 mg Tablet	TAB
24	D-5-S 1000 ml injection	BAG
25	D-5-S/2 1000 ml injection	BAG
26	D-5-S/2 500 ml injection	BAG
27	D-5-S/3 1000 ml Injection	BAG
28	D-5-S/3 500 ml injection	BAG
29	D-5-W 100 ml injection	BAG
30	D-5-W 500 ml injection	BAG
31	Dipotassium Clorazepate 5 mg Capsule	CAP
32	Dobutamine Hcl 250 mg/20ml injection	AMP
33	Domperidone 1 mg/ml suspension 30 ml/bottle	BOT
34	Doxazosin Mesylate 4 mg Tablet	TAB
35	Enalapril 20 mg Tablet	TAB
36	Enalapril 5 mg tablet	TAB
37	Enoxaparin 60 mg/0.6 ml injection	AMP
38	Ethinylestradiol 30mcg +Levonorgsetrel 150 mcg Tablet 28 Tablet/แผง	แผง
39	Etonorgestrel 68 mg implant	SET
40	Ferrous Fumarate 200 mg Tablet	TAB
41	Ferrous fumarate 45 mg/0.6ml oral drop 15 ml/bottle	BOT
42	Fluphenazine Decanoate 25 mg/ml in 1 ml injection	AMP
43	Furosemide 500 mg tablet	TAB
44	Gemfibrosil 600 mg Tablet	TAB
45	Glipizide 5 mg Tablet	TAB



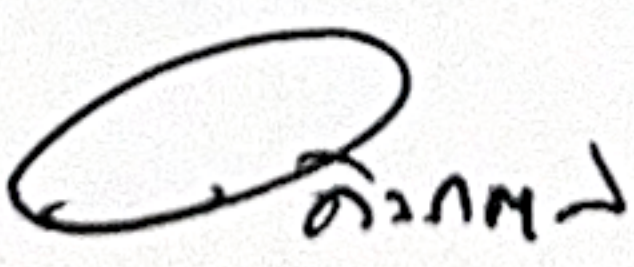
(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

ลำดับ	รายการยา	หน่วย
46	Hydralazine 25 mg Tablet	TAB
47	Hydralazine 50 mg Tablet	TAB
48	Hydrocortisone 100 mg powder for injection	VIAL
49	Hyoscine-N-Butyl Bromide 5 mg/5 ml Syrup 30ml/Bottle	BOT
50	Hyoscine-N-Butylbromide 10 mg Tablet	TAB
51	Ibuprofen 400 mg Tablet	TAB
52	Insulin Human 30iu/ml + Isophane Insulin 70 iu/ml 10 ml/Bottle	BOT
53	Insulin Human 30iu/ml + Isophane Insulin 70 iu/ml 3 ml/catridge	catridge
54	Insulin Isophane 100 lu/ml 10 ml/Bottle	VIAL
55	Insulin Regular 100 iu/ml In 10ml/Bottle	VIAL
56	Ipratropium bromide 12.5mg/100ml +Fenoterol hydrobromide 31.25/100ml nebuliser solution 4ml/dose	NEBULE
57	Ipratropium bromide 20 mcg/dose +Fenoterol hydrobromide 50 mcg/dose Inhaler 200 doses/Bottle	BOT
58	Isosorbide Dinitrate Sublingual 5 mg Tablet	TAB
59	Loratadine 10 mg tablet	TAB
60	Manidipine hydrochloride 20 mg tablet	TAB
61	Medroxyprogesterone Acetate 50 Mg/ML In 3 ML Injection	VIAL
62	Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion	VIAL
63	METFORMIN HCL 500 MG	TAB
64	Methyldopa 250 mg Tablet	TAB
65	Metoprolol 100 mg Tablet	TAB
66	Metronidazole 0.5% In 100 ML injection	VIAL
67	Multivitamin Syrup 60 ml/Bottle	BOT
68	Nicardipine Hcl 10mg/10ml solution for injection/infusion	AMP



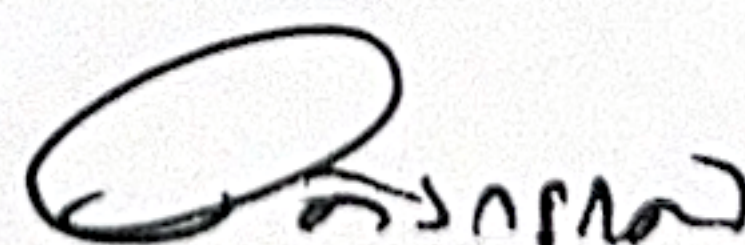
(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

ลำดับ	รายการยา	หน่วย
69	Nifedipine SR 20 mg	CAP/TAB
70	Norepinephrine 4 mg/4 ml injection	AMP
71	OMEPRAZOLE 20 MG capsule	CAP
72	Omeprazole 40 mg powder for Injection	VIAL
73	Oral Rehydration Salt เด็ก สูตรบัญชียาหลักแห่งชาติ	ซอง
74	Oxytocin 10 IU/ml In 1 ml injection	AMP
75	Paracetamol 500 mg tablet	TAB
76	Phenytoin Sodium 250mg/5ml injection	VIAL
77	Pioglitazone 30 mg tablet	TAB
78	Piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion,	VIAL
79	Ringer'S Acetate 1000 ml	BAG
80	Ringer'S Lactate 1000 ml	BAG
81	Salbutamol 0.1 mg/Dose MDI 200 Doses/Bottle	BOT
82	Salbutamol 2.5mg/2.5ml Nebuliser solution 2.5 ml/dose	NEBULE
83	Salmeterol 25 mcg/dose +fluticasone 125 mcg/dose MDI 120 doses/Bottle	BOT
84	Salmeterol 25 mcg/dose +fluticasone 250 mcg/dose MDI 120 doses/Bottle	
85	Salmeterol 50 mcg/dose +fluticasone 250 mcg/dose Accuhaler 60 doses/Bottle	BOT
86	Simethicone 40 mg/0.6 ml Suspension 15 ml/Bottle	BOT
87	Simethicone 80 mg Tablet	TAB
88	SODIUM BICARBONATE 300 MG	TAB
89	Sodium Chloride 0.45 % 1000 ml Injection	BAG
90	Sodium Chloride 0.9% 1000 ml For Irrigation	BOT
91	Sodium Chloride 0.9% 1000 ml Injection	BAG


 (นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

ลำดับ	รายการยา	หน่วย
92	Sodium Chloride 0.9% 5 ml Injection	AMP
93	Sodium Chloride 0.9% 500 ml For Irrigation	BOT
94	Sodium Chloride 0.9%, 100 ml Injection	BAG
95	Sodium Valproate 200 mg/ml Syrup 60 ml/Bottle	BOT
96	Spironolactone 25 mg Tablet	TAB
97	Theophylline 200 mg SR Tablet	TAB
98	Tramadol 50 mg Capsule	CAP
99	Tramadol Hcl 50mg/ml 1 ml Injection	AMP
100	Trazodone 50 mg Tablet	TAB
101	Water For Injection 100 ml	BAG
102	Water For Injection 1000 ml	BAG
103	Water For Irrigation 1000 ml	BOT
104*	Alfuzosin 10 mg Tab	TAB
105*	HPMC+preservative 0.3% 10 mL	BOT
106*	Sertraline 50 mg	TAB
107*	Risperidone 2 mg.	TAB
108*	Methyl-prednisolone 1 g	VIAL
109*	Amoxicillin + Clavulanic acid inj. 1.2 g.	VIAL
110*	Amoxicillin l+ Clavulanic acid l 1 g tab.	TAB
111*	Naproxen 250 mg	TAB
112*	Calcium carbonate 1250 mg Tablets	TAB

*รายการยาใหม่ que เติมในปีงบประมาณ 2568-2569



(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

เงื่อนไขและเอกสารในการเสนอราคา

การจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ 2568-2569

เงื่อนไขในการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ 2568-2569

1. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และค่าขนส่งแล้ว
2. ราคาที่เสนอกำหนดยื่นราคา ๒ ปี นับแต่วันที่ประกาศผล
3. โรงพยาบาลแต่ละแห่งออกใบสั่งซื้อเองและกำหนดส่งมอบไม่เกิน 30 วัน ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
4. บริษัทจัดส่งยาให้แต่ละโรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง
5. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับจากวันส่งมอบยกเว้นยาที่มีเงื่อนไขเฉพาะ
6. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
7. กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ขอให้ผู้เสนอราคาส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
8. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญ ชื่อการค้า เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นเสนอราคาให้พิจารณา
9. บริษัทจัดส่งยาตามปริมาณสั่งซื้อของแต่ละโรงพยาบาล ยกเว้นบริษัทกำหนดเงื่อนไขขั้นต่ำในการสั่งซื้อไว้
10. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการจัดหายาร่วมจังหวัด ถือเป็นข้อยุติ

เอกสารในการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารข้อมูลบริษัท

1.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทจำกัดและใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

สำหรับผู้ประกอบการประเภทร้านค้าจะต้องมีสำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์และใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ถ้ามี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

1.2 หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย ในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนามแทนในใบเสนอราคาพร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

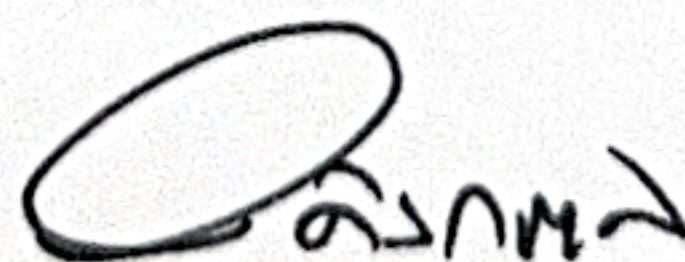
1.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

เอกสารที่ต้องจัดส่งเพื่อพิจารณายาแยกแต่ละรายการ ดังนี้

2. เอกสารข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์

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

2.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ



(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก

ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2.3 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอ

2.4 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

2.5 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น /กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance)

2.6 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 2.5 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 2.4

2.7 สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.8 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียน

2.9 เอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical studies หรือ Comparative clinical studies) (ถ้ามี)

2.10 เอกสารผลการศึกษา bioequivalence (ถ้ามี)

2.11 เอกสารผลการศึกษา Therapeutics Equivalence หรือ Biosimilar (ถ้ามี)

2.12 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลัง

การละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (ถ้ามี)

2.13 เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป (ถ้ามี)

2.14 เอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) (ถ้ามี)

2.15 เอกสารแสดงว่าเป็นรายการบัญชียานวัตกรรม (ถ้ามี)

2.16 เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

3. ตัวอย่างยา

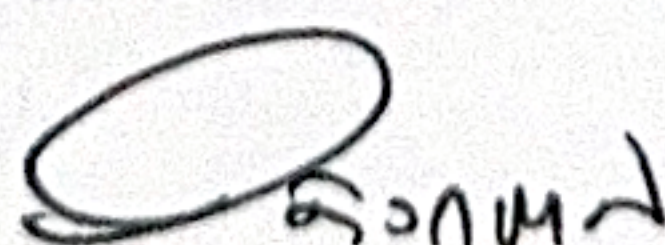
ตัวอย่างของยาที่เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ทดลอง หรือประกอบการพิจารณา โดยไม่คิดมูลค่า ทั้งนี้โรงพยาบาลจะไม่ส่งคืนตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว

4. ใบเสนอราคา

4.1 แบบใบเสนอราคา กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 4)

4.2 ปิดผนึกซองเรียบร้อย จ่าหน้าซองถึง คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส

5. การจัดส่งเอกสาร ให้แยกเป็น 4 ซอง



(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

ซองที่ 1 เป็นเอกสารทั่วไปรายละเอียดในหัวข้อที่ 1 จัดเรียงเอกสารตามลำดับ 1.1-1.3 ระบุหน้าของ “เอกสารข้อมูลบริษัท”

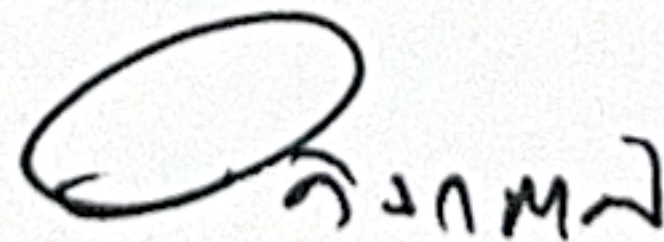
ซองที่ 2 เป็นเอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ในหัวข้อที่ 2 จัดเรียงเอกสารตามลำดับ 2.1- 2.16 ระบุหน้าของ “เอกสารข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์”

ซองที่ 3 เป็นใบเสนอราคา ระบุที่หน้าของ “ใบเสนอราคาและ Check list”

ซองที่ 4 เป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา ระบุที่หน้าของ “ตัวอย่างรายการลำดับที่..... ชื่อยา.....”

หมายเหตุ

1.เอกสารระบุรายการเอกสาร (Checklist) ที่จัดส่งของยาแต่ละรายการ (มีไฟล์ฟอร์มตัวอย่างใน QR CODE) มีดังนี้



(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

คิวอาร์คุณลักษณะเฉพาะยาร่วมจังหวัดนราธิวาส และฟอร์มเอกสารต่างๆ

ประจำปีงบประมาณ 2568-2569



คิวอาร์ Google Form check list สำหรับบริษัทกรอกข้อมูล (กรณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)



หากมีข้อสงสัย ต้องการติดต่อสอบถามเพิ่มเติม

สามารถอีเมลมาที่ klangyasungaiokolok@gmail.com

(นายวุฒิชัย ดิลกธราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-สก

ใบเสนอราคายาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ ๒๕๖๘-๒๕๖๙

เรียน คณะกรรมการจัดหาและวัสดุการแพทย์ร่วมกันจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ ๒๕๖๘-๒๕๖๙

๑. ข้าพเจ้าผู้จำหน่ายยา บริษัท.....ที่อยู่เลขที่.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....โดย.....

ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารของสืบทอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว
รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด และไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการยา รายละเอียดดังนี้

ลำดับ.....	ให้ระบุเลขลำดับรายการยาจัดซื้อพร้อม (๑-๑๑๒)
รายการยาชื่อสามัญ	
ชื่อการค้า	
ความแรง	
ขนาดบรรจุ	
ราคาต่อหน่วยบรรจุ (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)	
เลขทะเบียนยา	
รหัสยา TPU	
รหัสยา ๒๔ หลัก	
โรงงาน/บริษัทผู้ผลิต	

๓. หลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์และเอกสารต่าง ๆ ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งให้ให้แก่
โรงพยาบาลสุโขทัย ข้าพเจ้ามอบให้โรงพยาบาลสุโขทัยไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

๔. ใบเสนอราคาฉบับนี้ กำหนดยื่นราคา ๒ ปี นับแต่วันที่ประกาศผล และกำหนดส่งมอบไม่เกิน ๓
วัน ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

๕. ชื่อผู้แทนติดต่อ.....เบอร์โทร.....

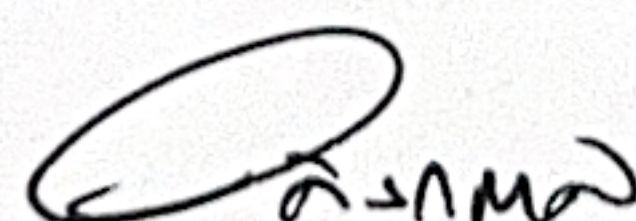
เสนอมา ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

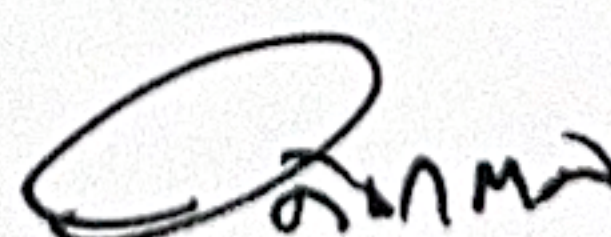
ตำแหน่ง.....

ประทับตรา (ถ้ามี)



(นายวุฒิชัย ดิลกธรรดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

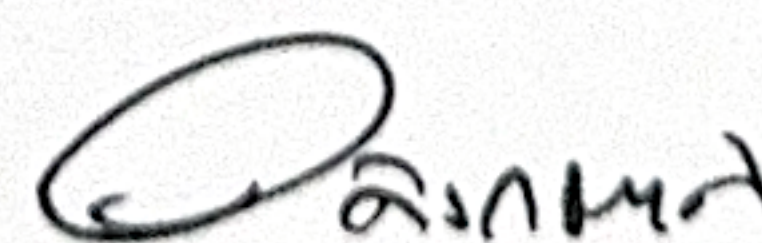
เกณฑ์การให้คะแนนผลิตภัณฑ์ คัดเลือกยาร่วมจังหวัด 2568-2569			
ลำดับ	หัวข้อ	คะแนนเต็ม	เงื่อนไข
1	Drug substance specification		หัวข้อตรงกับ spec ที่กำหนด /ไม่ตรงหรือไม่ครบ จะไม่รับพิจารณา
2	Finished product specification		หัวข้อตรงกับ spec ที่กำหนด /ไม่ตรงหรือไม่ครบ จะไม่รับพิจารณา
3	มาตรฐานโรงงานผลิตยา	20	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดยาที่เสนอ หรือ มาตรฐานเทียบเท่า เช่น US cGMP , europe GMP จะได้คะแนนเต็ม
	3.1 ใบรับรองของโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	10	
	3.2 ใบรับรองของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป	10	
4	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	60	
	4.1 คุณภาพใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance)	10	ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อ ได้ 10 คะแนน
	4.2 คุณภาพใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)	10	ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อ ได้ 10 คะแนน
	4.3 คุณภาพของภาชนะบรรจุและฉลาก	10	ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification
	4.4 ตามประเภทยา	10	ยาเม็ด/แคปซูล: imprint code , dose ที่รับประทานครั้งเม็ด มีรอยบากแบ่งครึ่งได้ หักแบ่งง่าย/LASA
			ยาน้ำ : รสชาติดี , กรณียาผงละลายน้ำง่าย
			ยาฉีด :กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
			ยาตา/หู : ไม่แสบตา
			น้ำเกลือ : ตำแหน่งทางสารน้ำ ไม่แข็งเกินไป แหว่งได้สะดวก , ดึงจุกแวนได้สะดวก
			ยาพ่น ชนิด MDI หรือ DPI: ง่ายต่อการใช้งานของผู้ป่วย, ละอองสม่ำเสมอในการปล่อยยา, บนอุปกรณ์มีเลขนับโดสยา
			ยาพ่น ชนิด Nebulizer: สารละลายยาเป็นเนื้อเดียว ไม่มีสิ่งแปลกปลอม



เกณฑ์การให้คะแนนผลิตภัณฑ์ คัดเลือกยาร่วมจังหวัด 2568-2569			
ลำดับ	หัวข้อ	คะแนนเต็ม	เงื่อนไข
	4.5 ผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10	มีการศึกษาตาม ASEAN Guideline ($30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$ RH ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ได้คะแนนเต็ม ถ้าไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ให้ 5 คะแนน กรณีข้อมูลไม่ครบตามอายุยาไม่ได้คะแนน
	4.6 เอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical studies หรือ Comparative clinical studies) ที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพในการรักษาทำการศึกษาในสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองและได้รับการพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10	1.วิธีการศึกษาเป็นแบบ RCT (Randomized controlled trial) ให้ 10 คะแนน 2.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-RCT (cohort/retrospective cohort/case controlled) ให้ 5 คะแนน 3.วิธีการศึกษาเป็นแบบ case report/case series ให้ 2.5 คะแนน 4.ไม่มี clinical studies ไม่ให้คะแนน
5	มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาของโรงงานผู้ผลิต	5	มีระบบจัดส่งยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good distribution practices (certificate of GDP) จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI
6	มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	5	1. ได้รับการรับรอง GLP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือ ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ ได้ 5 คะแนน 2. มีเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป ได้ 2.5 คะแนน
7	บริการหลังการขาย	10	
	รวม	100	

 กิ่งกมล

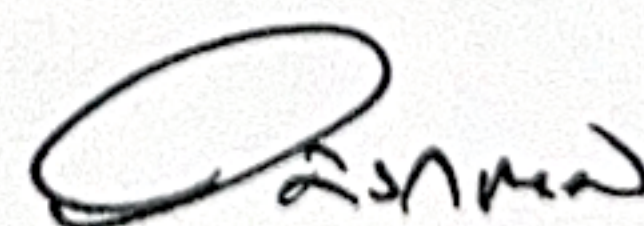
Check list				บรรจุลงในช่องที่ 3
ให้บริษัทกรอกข้อมูลในแบบประเมินต่อไปนี้ และแนบเอกสารรายละเอียดในแต่ละหัวข้อเพิ่มเติม ส่งมาพร้อมเอกสารต่างๆ และตัวอย่างยา (Hard Copy) พร้อมทั้งกรอกข้อมูลลง Google Form โดยให้ข้อมูลทั้งในตารางนี้และ Google Form ตรงกัน (Soft Copy)				
ชื่อบริษัทที่เสนอ				
รายการยาลำดับที่ ให้ระบุเลขลำดับที่ตามเอกสารรายการ ยาจัดซื้อ (1-112)				
รายการยาชื่อสามัญ				
ชื่อการค้า				
ขนาดบรรจุ				
เลขทะเบียนยา				
รหัส GPU				
รหัส TPU				
รหัส 24 หลัก (ถ้ามี)				
โรงงาน/บริษัทผู้ผลิต				
จำนวนตัวอย่างยา				
เอกสารแนบ ระบุ ไม่มี / มี พร้อมรายละเอียดสั้นๆ	ไม่มี	มี	รายละเอียด	Key word (Reference เช่น ถ้าเป็น article ให้ ref. รูปแบบ APA7th edition, ถ้าเป็นเอกสารราชการ ระบุเช่น สำนักอาหารและยา เรื่อง.... วันที่รับรอง)
1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1				ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามี อายุถึง.....
2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1				เอกสารรับรองวันที่.../ เอกสารอ้างอิงที่ใช้รับรองตัวยาสำคัญ เช่น USP41
3. มาตรฐานโรงงานผลิต				
3.1 เอกสารรับรองของโรงงานผลิตตัวยา สำคัญ				มาตรฐานที่ใช้/ชื่อโรงงาน/ประเทศ/R eference Method/วันหมดอายุของใบรับรอง/ หากมีทั้ง GMP PIC/S ให้ตอบทั้งหมด
3.2 เอกสารรับรองของโรงงานผลิตยาสำเร็จ รูป				มาตรฐานที่ใช้/ชื่อโรงงาน/ประเทศ/R eference Method/วันหมดอายุของใบรับรอง/ หากมีทั้ง GMP PIC/S ให้ตอบทั้งหมด
4. ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป (Finished product)				มาตรฐานที่ใช้/ชื่อโรงงาน/ประเทศ/R eference Method/Approve date/วันหมดอายุของใบรับรอง/หาก มีทั้ง GMP PIC/S ให้ตอบทั้งหมด



(นายวุฒิชัย ชิตกราดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย

เอกสารแนบ ระบุ ไม่มี / มี พร้อมรายละเอียดสั้นๆ	ไม่มี	มี	รายละเอียด	Key word (Reference เช่น ถ้าเป็น article ให้ ref. รูปแบบ APA7th edition, ถ้าเป็นเอกสารราชการ ระบุเช่น สำนักอาหารและยา เรื่อง.... วันที่รับรอง...)
5. ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตราย สำคัญ (Drug substance)				มาตรฐานที่ใช้/ชื่อโรงงาน/ประเทศ/R eference Method/Approve date/วันหมดอายุของใบรับรอง/หาก มีทั้ง GMP PIC/S ให้ตอบทั้งหมด
6. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุอันตราย สำคัญกับยาสำเร็จรูป				Reference, วันที่ได้รับการรับรอง
7. เอกสารกำกับยา				
8. ผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)				Storage Condition- ระยะเวลาที่เก็บที่คงตัวนานสุด เช่น 36 month
9. ผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical Studies หรือ Comparative clinical studies)				Reference พร้อมรายละเอียด เช่น สถานที่ทำการศึกษา population intervention comparison outcome(PICO)
10. ผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ ยา (Bioequivalence)				อย. รับผลการพิจารณาวันที่....
11. ผลการศึกษา Therapeutics Equivalence หรือ Biosimilar				Reference, อนุมัติ/รับรองวันที่
12. ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง				ขอ stability อย่างย่อ เช่น after recon. RT NSS,SWFI: 24 ชม ,, after dilute 2-8c: 48 hr
13. เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ				Reference
14. เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษา และการกระจายยา				Reference
15. เอกสารรับรองเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ใน บัญชียาควบคุม				Reference
16. เอกสารอื่นๆ ระบุ.....				
16.1.				
16.2.				

2. บรรจุเอกสารทั้ง 4 ของ ลงในกล่อง จัดส่งถึง กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก อาคารเภสัชกรรม (คลังยา)1 ถนนทรายทอง 5 ตำบลสุโขทัย-ลก อำเภอสุโขทัย-ลก จังหวัดนราธิวาส 96120 (ระบุหน้ากล่อง “จัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส”) หรือนำส่งด้วยตนเอง ภายในวันที่ 31 มกราคม 2568 เวลา 16.30 น.



(นายวุฒิชัย ดิลกธรรดล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย-ลก