



ที่ นธ ๐๐๓๓.๑๒๓/ ๙๙๖ ๙

โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์  
180 ถนนระแงะมรรคา ตำบลบางนาค  
อำเภอเมือง จังหวัดนราธิวาส ๙๖๐๐๐

๖๖ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ขอเชิญเสนอราคายาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

เรียน ผู้จัดการบริษัทจำกัด/หุ้นส่วนผู้จัดการ

|                  |                                                          |             |
|------------------|----------------------------------------------------------|-------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗ | จำนวน ๑ ชุด |
|                  | ๒. เงื่อนไขและเอกสารในการเสนอราคายา                      | จำนวน ๑ ชุด |
|                  | ๓. คิวอาร์โค้ดลักษณะเฉพาะยาร่วมจังหวัดนราธิวาส           | จำนวน ๑ ชุด |
|                  | ๔. แบบฟอร์มเสนอราคายา                                    | จำนวน ๑ ชุด |
|                  | ๕. เกณฑ์การให้คะแนนผลิตภัณฑ์                             | จำนวน ๑ ชุด |

ด้วย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส โดยคณะกรรมการจัดหาและวัสดุการแพทย์  
ร่วมกัน จังหวัดนราธิวาสประจำปี ๒๕๖๖-๒๕๖๗ ได้มอบหมายให้โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์  
ดำเนินการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗ จำนวน ๑๑๖ รายการ

ในการนี้โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์จึงขอเชิญบริษัทจำกัด ห้างหุ้นส่วนจำกัด ห้าง  
หุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ที่สนใจร่วมเสนอราคาสามารถดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์ [www.narahos.com](http://www.narahos.com) และ  
[www.ntwo.moph.go.th](http://www.ntwo.moph.go.th) โดยส่งข้อมูลตัวอย่างยาและเอกสารดังรายละเอียดตามที่ส่งมาด้วย ตามที่อยู่  
โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์ ๑๘๐ ถนนระแงะมรรคา ตำบลบางนาค อำเภอเมือง จังหวัดนราธิวาส  
๙๖๐๐๐ ภายในวันที่ ๒๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพรประสิทธิ์ จันทระ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

โทร. ๐ ๙๓๕๑ ๐๖๘๓-๔

โทรสาร ๐ ๙๓๕๑ ๐๔๓๐

E-mail : [pharmacynara@gmail.com](mailto:pharmacynara@gmail.com)

## รายการยารวมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | รายการยา 116 รายการ                                                                     | หน่วย |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1     | Acyclovir 200 mg Tablet                                                                 | Tab   |
| 2     | Acyclovir 500 mg injection                                                              | Vial  |
| 3     | Acyclovir 800 mg Tablet                                                                 | Tab   |
| 4     | Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide +Simethicone suspension 240 ml                | Bot   |
| 5     | Amoxicillin 400 mg/5ml+ Clavulanic acid 57mg/5ml powder for oral Suspension 70ml/Bottle | Bot   |
| 6     | Antazolin Hcl 0.05%+Tetrazoline Hcl 0.04% eye drop 10 ml/Bottle                         | Bot   |
| 7     | Aspirin 81 mg Tablet                                                                    | Tab   |
| 8     | Atorvastatin 40 mg film-coated tablet (amorphous form)                                  | Tab   |
| 9     | Atorvastatin 40 mg film-coated tablet (crystalline form)                                | Tab   |
| 10    | Azithromycin Dihydrate 200Mg/5ML Powder For Oral Suspension, 15 ML                      | Bot   |
| 11    | Budesonide 200 mcg/Dose MDI 200 Dose Inhaler                                            | Bot   |
| 12    | Calcium Carbonate 1500 mg Tablet                                                        | Tab   |
| 13    | Calcium Polystyrene Sulfonate powder for oral suspension 5 g/ซอง                        | ซอง   |
| 14    | Carvedilol 12.5 mg tablet                                                               | Tab   |
| 15    | Cefazolin 1 g powder for injection                                                      | Vial  |
| 16    | Ceftazidime 1 g solution for injection,                                                 | Vial  |
| 17    | Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial                      | Vial  |
| 18    | cetirizine10 mg tab                                                                     | Tab   |
| 19    | Chloramphenicol 0.5% eye Drop 5 ml/bottle                                               | Bot   |
| 20    | Ciprofloxacin 500 mg Tablet                                                             | Tab   |
| 21    | Clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL vial                      | Vial  |
| 22    | Clozapine 100 mg Tablet                                                                 | Tab   |
| 23    | Clozapine 25 mg Tablet                                                                  | Tab   |
| 24    | Colchicine 0.6 mg Tablet                                                                | Tab   |
| 25    | D-5-S 1000 ml injection                                                                 | Bag   |
| 26    | D-5-S/2 1000 ml injection                                                               | Bag   |
| 27    | D-5-S/2 500 ml injection                                                                | Bag   |

(นายทรรพสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

## รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | รายการยา 116 รายการ                                                 | หน่วย |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------|
| 28    | D-5-S/3 1000 ml Injection                                           | Bag   |
| 29    | D-5-S/3 500 ml injection                                            | Bag   |
| 30    | D-5-S/4 500 ml injection                                            | Bag   |
| 31    | D-5-S/5 500 ml injection                                            | Bag   |
| 32    | D-5-W 100 ml injection                                              | Bag   |
| 33    | D-5-W 1000 ml injection                                             | Bag   |
| 34    | D-5-W 500 ml injection                                              | Bag   |
| 35    | Diclofenac Sodium 25 mg Tablet                                      | Tab   |
| 36    | Dimenhydrinate 50 mg/ml In 1 ml injection                           | Amp   |
| 37    | Dipotassium Clorazepate 5 mg Capsule                                | Cap   |
| 38    | Dobutamine Hcl 250 mg/20ml injection                                | Amp   |
| 39    | Domperidone 1 mg/ml suspension 30 ml/bottle                         | Bot   |
| 40    | Doxazosin Mesylate 2 mg Tablet                                      | Tab   |
| 41    | Doxazosin Mesylate 4 mg Tablet                                      | Tab   |
| 42    | Enalapril 20 mg Tablet                                              | Tab   |
| 43    | Enalapril 5 mg tablet                                               | Tab   |
| 44    | Enoxaparin 60 mg/0.6 ml injection                                   | Amp   |
| 45    | Ethinylestradiol 30mcg +Levonorgsetrel 150 mcg Tablet 28 Tablet/แผง | แผง   |
| 46    | Etonorgestrel 68 mg implant                                         | Set   |
| 47    | Ferrous Fumarate 200 mg Tablet                                      | Tab   |
| 48    | Ferrous fumarate 45 mg/0.6ml oral drop 15 ml/bottle                 | Bot   |
| 49    | Fluphenazine Decanoate 25 mg/ml in 1 ml injection                   | Amp   |
| 50    | Furosemide 500 mg tablet                                            | Tab   |
| 51    | Gemfibrosil 600 mg Tablet                                           | Tab   |
| 52    | Glipizide 5 mg Tablet                                               | Tab   |
| 53    | Hydralazine 25 mg Tablet                                            | Tab   |
| 54    | Hydralazine 50 mg Tablet                                            | Tab   |
| 55    | Hydrocortisone 100 mg powder for injection                          | Vial  |

(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

## รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | รายการยา 116 รายการ                                                                              | หน่วย    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 56    | Hyoscine-N-Butyl Bromide 5 mg/5 ml Syrup 30ml/Bottle                                             | Bot      |
| 57    | Hyoscine-N-Butylbromide 10 mg Tablet                                                             | Tab      |
| 58    | Ibuprofen 400 mg Tablet                                                                          | Tab      |
| 59    | Insulin Human 30iu/ml + Isophane Insulin 70 iu/ml 10 ml/Bottle                                   | Bot      |
| 60    | Insulin Human 30iu/ml + Isophane Insulin 70 iu/ml 3 ml/catridge                                  | Catridge |
| 61    | Insulin Isophane 100 lu/ml 10 ml/Bottle                                                          | Vial     |
| 62    | Insulin Regular 100 iu/ml In 10ml/Bottle                                                         | Vial     |
| 63    | Ipratropium bromide 12.5mg/100ml +Fenoterol hydrobromide 31.25/100ml nebuliser solution 4ml/dose | Nebule   |
| 64    | Ipratropium bromide 20 mcg/dose +Fenoterol hydrobromide 50 mcg/dose Inhaler 200 doses/Bottle     | Bot      |
| 65    | Isosorbide Dinitrate Sublingual 5 mg Tablet                                                      | Tab      |
| 66    | Loratadine 10 mg tablet                                                                          | Tab      |
| 67    | Manidipine hydrochloride 20 mg tablet                                                            | Tab      |
| 68    | Medroxyprogesterone Acetate 50 Mg/ML In 3 ML Injection                                           | Vial     |
| 69    | Meropenem 1 g powder for solution for injection/infusion                                         | Vial     |
| 70    | Metformin Hcl 500 Mg Tablet                                                                      | Tab      |
| 71    | Methyldopa 250 mg Tablet                                                                         | Tab      |
| 72    | Metoprolol 100 mg Tablet                                                                         | Tab      |
| 73    | Metronidazole 0.5% In 100 ML injection                                                           | Vial     |
| 74    | Multivitamin Syrup 60 ml/Bottle                                                                  | Bot      |
| 75    | Nicardipine Hcl 10mg/10ml solution for injection/infusion                                        | Amp      |
| 76    | Nifedipine SR 20 mg Capsule                                                                      | Cap      |
| 77    | Norepinephrine 4 mg/4 ml injection                                                               | Amp      |
| 78    | Omeprazole 20 Mg Capsule                                                                         | Cap      |
| 79    | Omeprazole 40 mg powder for Injection                                                            | Vial     |
| 80    | Oral Rehydration Salt เด็ก สูตรบัญชียาหลักแห่งชาติ                                               | ซอง      |
| 81    | Oxytocin 10 lu/ml In 1 ml injection                                                              | Amp      |



(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

## รายการยาร่วมจังหวัดนครราชสีมา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | รายการยา 116 รายการ                                                             | หน่วย  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 82    | Paracetamol 500 mg tablet                                                       | Tab    |
| 83    | Perphenazine 16 mg Tablet                                                       | Tab    |
| 84    | Perphenazine 8 mg Tablet                                                        | Tab    |
| 85    | Phenytoin Sodium 250mg/5ml injection                                            | Vial   |
| 86    | Pioglitazone 30 mg tablet                                                       | Tab    |
| 87    | Piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion | Vial   |
| 88    | Remdesivir 100 mg powder for concentrate for solution for infusion              | Vial   |
| 89    | Ringer'S Acetate 1000 ml                                                        | Bag    |
| 90    | Ringer'S Lactate 1000 ml                                                        | Bag    |
| 91    | Roxithromycin 150 mg Tablet                                                     | Tab    |
| 92    | Salbutamol 0.1 mg/Dose MDI 200 Doses/Bottle                                     | Bot    |
| 93    | Salbutamol 2.5mg/2.5ml Nebuliser solution 2.5 ml/dose                           | Nebule |
| 94    | Salmeteral 25 mcg/dose +fluticasone 125 mcg/dose MDI 120 doses/Bottle           | Bot    |
| 95    | Salmeteral 25 mcg/dose +fluticasone 250 mcg/dose MDI 120 doses/Bottle           |        |
| 96    | Salmeteral 50 mcg/dose +fluticasone 250 mcg/dose Accuhaler 60 doses/Bottle      | Bot    |
| 97    | Simethicone 40 mg/0.6 ml Suspension 15 ml/Bottle                                | Bot    |
| 98    | Simethicone 80 mg Tablet                                                        | Tab    |
| 99    | Sodium Bicarbonate 300 Mg Tablet                                                | Tab    |
| 100   | Sodium Chloride 0.45 % 1000 ml Injection                                        | Bag    |
| 101   | Sodium Chloride 0.9% 1000 ml For Irrigation                                     | Bot    |
| 102   | Sodium Chloride 0.9% 1000 ml Injection                                          | Bag    |
| 103   | Sodium Chloride 0.9% 5 ml Injection                                             | Amp    |
| 104   | Sodium Chloride 0.9% 500 ml For Irrigation                                      | Bot    |
| 105   | Sodium Chloride 0.9%, 100 ml Injection                                          | Bag    |
| 106   | Sodium Valproate 200 mg/ml Syrup 60 ml/Bottle                                   | Bot    |
| 107   | Spironolactone 25 mg Tablet                                                     | Tab    |
| 108   | Theophylline 200 mg SR Tablet                                                   | Tab    |
| 109   | Tramadol 50 mg Capsule                                                          | Cap    |

(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครราชสีมา

## รายการยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | รายการยา 116 รายการ                 | หน่วย |
|-------|-------------------------------------|-------|
| 110   | Tramadol Hcl 50mg/ml 1 ml Injection | Amp   |
| 111   | Trazodone 50 mg Tablet              | Tab   |
| 112   | Water For Injection 100 ml          | Bag   |
| 113   | Water For Injection 1000 ml         | Bag   |
| 114   | Water For Injection 5 ml            | Amp   |
| 115   | Water For Irrigation 1000 ml        | Bot   |
| 116   | Water For Irrigation 500 ml         | Bot   |

(นายพรประสิทธิ์ จันทระ)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

**เงื่อนไขและเอกสารในการเสนอราคา**  
**การจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗**

เงื่อนไขในการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

๑. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
๒. ราคาที่เสนอกำหนดยื่นราคา ๒ ปี นับแต่วันที่ประกาศผล
๓. โรงพยาบาลแต่ละแห่งออกไปสั่งซื้อเองและกำหนดส่งมอบไม่เกิน ๓๐ วัน ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ
๔. บริษัทจัดส่งยาให้แต่ละโรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง
๕. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบยกเว้นยาที่มีเงื่อนไขเฉพาะ
๖. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
๗. กรณีที่โรงพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ขอให้ผู้เสนอราคา ส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
๘. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญ ชื่อการค้า เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นเสนอราคาให้พิจารณา
๙. บริษัทจัดส่งยาตามปริมาณสั่งซื้อของแต่ละโรงพยาบาล ยกเว้นบริษัทกำหนดเงื่อนไขขั้นต่ำในการสั่งซื้อไว้
๑๐. บริษัทจัดส่งใบเสนอราคา ยาทุกงวดที่สั่งซื้อ
๑๑. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการจัดหายาร่วมจังหวัดฯ ถือเป็นข้อยุติ

**เอกสารในการเสนอราคา**

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

**๑. เอกสารข้อมูลบริษัท**

๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทจำกัด และใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม ( ถ้ามี ) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง สำหรับผู้ประกอบการประเภทร้านค้าจะต้องมีสำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ และใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม ( ถ้ามี ) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

๑.๒ หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย ในกรณีที่ผู้เสนอราคามอบอำนาจให้บุคคลอื่นลงนาม แทนในใบเสนอราคา พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

๑.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

เอกสารที่ต้องจัดส่งเพื่อพิจารณายาแยกแต่ละรายการ ดังนี้

๒. เอกสาร...



(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

## ๒. เอกสารข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์

๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย. ๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ ( drug substance specification ) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/Sparticipating authorities ในหมวดยาที่เสนอ

๒.๔ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต ( certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น /กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance)

๒.๖ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๒.๕ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๒.๔

๒.๗ สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๘ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียน

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

๒.๑๐ เอกสารผลการศึกษา bioequivalence ( ถ้ามี )

๒.๑๑ เอกสารผลการศึกษา Therapeutics Equivalence หรือ Biosimilar ( ถ้ามี )

๒.๑๒ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา ( ถ้ามี )

๒.๑๓ เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป ( ถ้ามี )

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

๒.๑๕ เอกสารแสดงว่าเป็นรายการบัญชียานวัตกรรม (ถ้ามี)

๒.๑๖ เอกสารอื่นๆ ( ถ้ามี )

๓. ตัวอย่างยา...

(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

๓. ตัวอย่างยา

ตัวอย่างของยาที่เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ทดลอง หรือประกอบการพิจารณา โดยไม่คิดมูลค่า ทั้งนี้โรงพยาบาลจะไม่ส่งคืนตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว

๔. ใบเสนอราคา

๔.๑ แบบใบเสนอราคา กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔)

๔.๒ ปิดผนึกซองเรียบร้อย จ่าหน้าซองถึง คณะกรรมการจัดซื้อยาาร่วมจังหวัดนราธิวาส

๕. การจัดส่งเอกสาร ให้แยกเป็น ๔ ซอง

ซองที่ ๑ เป็นเอกสารทั่วไปรายละเอียดในหัวข้อที่ ๑ จัดเรียงเอกสารตามลำดับ ๑.๑- ๑.๓ พร้อมระบุ หมายเลขลำดับเอกสาร และใส่ซองระบุหน้าซอง “ เอกสารข้อมูลบริษัท ”

ซองที่ ๒ เป็นเอกสารรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ในหัวข้อที่ ๒ จัดเรียงเอกสารตามลำดับ ๒.๑- ๒.๑๖ พร้อม ระบุหมายเลขลำดับเอกสาร และใส่ซองระบุหน้าซอง “ เอกสารข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ ”

ซองที่ ๓ เป็นใบเสนอราคา ระบุที่หน้าซอง “ ใบเสนอราคา ”

ซองที่ ๔ เป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา ระบุที่หน้าซอง “ ตัวอย่างยารายการลำดับที่..... ชื่อยา..... ”

หมายเหตุ

๑. ให้แนบเอกสารระบุรายการเอกสาร (Checklist) ที่จัดส่งของยาแต่ละรายการ ปะหน้าซองที่๒ ดังนี้

ชื่อบริษัท...



(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

|                                                                                                      |                                                           |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------|
| ชื่อบริษัทที่เสนอยา                                                                                  |                                                           |       |
| รายการยาลำดับที่ .....                                                                               | ให้ระบุเลขลำดับที่ตามเอกสารรายการยา<br>จัดซื้อร่วม(๑-๑๑๖) |       |
| รายการยาชื่อสามัญ                                                                                    |                                                           |       |
| ชื่อการค้า                                                                                           |                                                           |       |
| ขนาดบรรจุ                                                                                            |                                                           |       |
| เลขทะเบียนยา                                                                                         |                                                           |       |
| รหัส TPU                                                                                             |                                                           |       |
| รหัส ๒๔ หลัก                                                                                         |                                                           |       |
| โรงงาน/บริษัทผู้ผลิต                                                                                 |                                                           |       |
| จำนวนตัวอย่างยา                                                                                      |                                                           |       |
| เอกสารแนบ ระบุ มี/ไม่มี                                                                              | มี                                                        | ไม่มี |
| ๑.ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา                                                                       |                                                           |       |
| ๒.ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ หรือ ย.๑                                                                 |                                                           |       |
| ๓.มาตรฐานโรงงานผลิต                                                                                  |                                                           |       |
| ๓.๑ เอกสารรับรองของโรงงานผลิตตัวยาสำคัญ                                                              |                                                           |       |
| ๓.๒ เอกสารรับรองของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป                                                             |                                                           |       |
| ๔.ใบวิเคราะห์ยา                                                                                      |                                                           |       |
| ๕.ใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนตัวยาสำคัญ                                                                   |                                                           |       |
| ๖.เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต<br>ของวัตถุเจือปนของตัวยาสำคัญกับยาสำเร็จรูป |                                                           |       |
| ๗.เอกสารกำกับยา                                                                                      |                                                           |       |
| ๘.ผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)                                                               |                                                           |       |
| ๙.ผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical studies หรือ Comparative<br>clinical studies)                        |                                                           |       |
| ๑๐.ผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence )                                                |                                                           |       |
| ๑๑.ผลการศึกษา Therapeutics Equivalence หรือ Biosimilar                                               |                                                           |       |
| ๑๒.ผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง                                                   |                                                           |       |
| ๑๓.เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ                                                                 |                                                           |       |
| ๑๔.เอกสารรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยา                                                     |                                                           |       |
| ๑๕.เอกสารรับรองเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรม                                                 |                                                           |       |
| ๑๖.เอกสารอื่น ระบุ.....                                                                              |                                                           |       |
| ๑๖.๑.....                                                                                            |                                                           |       |
| ๑๖.๒.....                                                                                            |                                                           |       |

๒. บรรจุเอกสารทั้ง ๔ ของ ลงในกล่อง จัดส่งถึง กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์  
๑๘๐ ถนนระแงะมรรคา ตำบลบางนาค อำเภอเมือง จังหวัดนราธิวาส ๙๖๐๐๐ (ระบุหน้ากล่อง “จัดซื้อยา  
ร่วมจังหวัดนราธิวาส”) หรือนำส่งด้วยตนเอง ภายในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๖ เวลา ๑๖.๓๐ น.



(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

คิวอาร์คุณลักษณะเฉพาะยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗



๗

(นายพรประสิทธิ์ จันทร์)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์

ใบเสนอราคาเข้าร่วมจังหวัดนครราชสีมา ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

เรียน คณะกรรมการจัดหาและวัสดุการแพทย์ร่วมกันจังหวัดนครราชสีมา ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

๑. ข้าพเจ้าผู้จำหน่าย บริษัท.....

อยู่เลขที่..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

โทรสาร..... โดย.....

ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่าง ๆ ในเอกสารยื่นขอซื้อสินค้า และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่าข้าพเจ้าเป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดและไม่เป็นผู้ทำงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าขอเสนอรายการยา รายละเอียดดังนี้

| ลำดับ .....                            | ให้ระบุเลขลำดับรายการยาจัดซื้อ(1-116) |
|----------------------------------------|---------------------------------------|
| รายการยาชื่อสามัญ                      |                                       |
| ชื่อการค้า                             |                                       |
| ความแรง                                |                                       |
| ขนาดบรรจุ                              |                                       |
| ราคาต่อหน่วยบรรจุ (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) |                                       |
| เลขทะเบียนยา                           |                                       |
| รหัสยา TPU                             |                                       |
| รหัสยา 24 หลัก                         |                                       |
| โรงงาน/บริษัทผู้ผลิต                   |                                       |

๓. หลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์และเอกสารต่าง ๆ ซึ่งข้าพเจ้าได้ส่งให้แก่โรงพยาบาลนครราชสีมาฯ ครินทร์ ข้าพเจ้ามอบให้โรงพยาบาลนครราชสีมาฯ ครินทร์ ไว้เป็นเอกสารและทรัพย์สินของทางราชการ

๔. ใบเสนอราคาฉบับนี้ กำหนดยื่นราคา ๒ ปี นับแต่วันที่ประกาศผล และกำหนดส่งมอบไม่เกิน ๓๐ วัน ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

๕. ชื่อผู้แทนติดต่อ.....เบอร์โทร.....

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

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

ประทับตรา (ถ้ามี)

(นายทพ.ประสิทธิ์ จันทร์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครราชสีมาฯ ครินทร์

## เกณฑ์การให้คะแนนผลิตภัณฑ์ คัดเลือกยาร่วมจังหวัดนราธิวาสประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๖๗

| ลำดับ | หัวข้อ                                                                                                | คะแนนเต็ม | เงื่อนไข                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑     | Drug substance specification                                                                          |           | หัวข้อตรงกับ spec ที่กำหนด /ไม่ตรงหรือไม่ครบ จะไม่รับพิจารณา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๒     | Finished product specification                                                                        |           | หัวข้อตรงกับ spec ที่กำหนด /ไม่ตรงหรือไม่ครบ จะไม่รับพิจารณา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๓     | มาตรฐานโรงงานผลิตยา                                                                                   | ๒๐        | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดยาที่เสนอ หรือ มาตรฐานเทียบเท่า เช่น US cGMP , europe GMP จะได้คะแนนเต็ม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|       | ๓.๑ ใบรับรองของโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ                                                          | ๑๐        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | ๓.๒ ใบรับรองของโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ                                                          | ๑๐        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ๔     | มาตรฐานผลิตภัณฑ์                                                                                      | ๕๕        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       | ๔.๑ คุณภาพใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Drug substance)                                  | ๑๐        | ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อ ได้ ๑๐ คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | ๔.๒ คุณภาพใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)                               | ๑๐        | ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อ ได้ ๑๐ คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | ๔.๓ คุณภาพของภาชนะบรรจุและฉลาก                                                                        | ๕         | ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|       | ๔.๔ ตามประเภทยา                                                                                       | ๑๐        | ยาเม็ด/แคปซูล: imprint code , dose ที่รับประทานครั้งเม็ด มีรอยบากแบ่งครึ่งได้ หักแบ่งง่าย/LASA ,แผงยามี Lot. Exp. ทุกเม็ด<br>ยาน้ำ :กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา<br>ยาตา/หู : ไม่แสบตา<br>ยาพ่น ชนิด MDI หรือ DPI: ง่ายต่อการใช้งานของผู้ป่วย, ละอองสม่ำเสมอในการปล่อยยา, บนอุปกรณ์มีเลขนับโดสยา<br>ยาพ่น ชนิด Nebulizer: สารละลายยาเป็นเนื้อเดียว ไม่มีสิ่งแปลกปลอม<br>น้ำเกลือ : ตำแหน่งแทงสารน้ำ ไม่แข็งเกินไป แหว่งได้สะดวก , ดึงจุกแขวนได้สะดวก |
|       | ๔.๕ ผลการศึกษาความคงตัว ( Stability data )                                                            | ๑๐        | .มีการศึกษาตาม ASEAN Guideline (๓๐±๒ °c , ๗๕±๕% RH ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก ได้ ๑๐ คะแนน<br>ถ้าไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline ให้ ๕ คะแนน<br>กรณีข้อมูลไม่ครบตามอายุยาไม่ได้คะแนน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|       | ๔.๖ เอกสารแสดงผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical studies หรือ Comparative clinical studies) ที่แสดงว่ายามี | ๑๐        | ๑.วิธีการศึกษาเป็นแบบ RCT(Randomized controlled trial) ให้ ๑๐ คะแนน<br>๒.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-RCT (cohort/retrospective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| ลำดับ | หัวข้อ                                                                                                                    | คะแนน<br>เต็ม | เงื่อนไข                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | ประสิทธิภาพในการรักษาทำการศึกษาในสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองและได้รับการพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ |               | cohort/case controlled) ให้ ๕ คะแนน<br>๓.วิธีการศึกษาเป็นแบบ case report/case series ให้ ๒.๕ คะแนน<br>๔.ไม่มี clinical studies ไม่ให้คะแนน                                                     |
| ๕     | มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาของโรงงานผู้ผลิต                                                                         | ๕             | มีระบบจัดส่งยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good distribution practices (certificate of GDP) จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                               |
| ๖     | มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                                                                                                     | ๑๐            | ๑. ได้รับการรับรอง GLP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ ได้ ๑๐ คะแนน<br>๒. มีเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ของโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป ได้ ๕ คะแนน |
| ๗     | บริการหลังการขาย                                                                                                          | ๑๐            | ๑. ความสะดวกในการติดต่อ<br>๒. การแลกเปลี่ยนคืนยา<br>๓. ความรวดเร็วการจัดส่งยา<br>๔. การจัดการปัญหาขาด<br>๕. การสนับสนุนทางวิชาการ                                                              |
|       | คะแนนรวม                                                                                                                  | ๑๐๐           |                                                                                                                                                                                                |
|       |                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                |
|       | คะแนนพิเศษ                                                                                                                |               |                                                                                                                                                                                                |
|       | ๘.๑ ผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ( Bioequivalence )                                                                   | ๕             |                                                                                                                                                                                                |
|       | ๘.๒ ผลการศึกษาความเท่าเทียมในการรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence ) หรือ เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง ( Biosimilar ) | ๕             | รายงานการศึกษา BE เป็นไปตาม ASEAN Guideline หรือ อย. ให้การรับรองผล เท่านั้น                                                                                                                   |
|       | ๘.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในบัญชียาอันตราย                                                                                | มี / ไม่มี    | ถ้ามีให้แนบเอกสารยืนยัน                                                                                                                                                                        |
|       |                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                |

หมายเหตุ ผลผลิตภัณฑ์ที่มีคะแนนรวมตั้งแต่ ๖๐ คะแนนขึ้นไป (ไม่รวมคะแนนพิเศษ) จะนำมาพิจารณาคัดเลือก  
จัดลำดับ

(นายพรประสิทธิ์ จันทร์ข)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิทยาลัยราชชนรินทร์