

เงื่อนไข, กำหนดการเสนอราคาและคัดเลือกยา, หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพ

๑. เงื่อนไขของการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดสงขลา ปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๑. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
๒. ราคาที่เสนอเป็นราคาต่ำสุดที่ไม่มีสวัสดิการใดๆ และไม่เสนอราคาเป็นรายการแถม
๓. การเสนอตัวอย่างยาพิจารณาสิบลารายรวม ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดไว้ทางจากเว็บไซต์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา [www.skho.moph.go.th/intro.php](http://www.skho.moph.go.th/intro.php)
๔. ราคาที่เสนอยื่นราคาไว้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ลงนามในผลพิจารณาสิบลารายรวม จังหวัดสงขลาปี ๒๕๖๗
๕. โรงพยาบาลออกไปสั่งซื้อเอง กำหนดระยะเวลาส่งยาถึงโรงพยาบาล ภายใน ๓๐ วัน
๖. กรณียาที่มีอายุเกินกว่า ๒ ปี วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ กรณียาที่มีอายุเกินกว่า ๑ ปี วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ โดยคณะกรรมการจะตรวจสอบจากตัวอย่างยา ที่ทางบริษัทเสนอ หรือมีหนังสือรับรองการส่งยาตามเงื่อนไข
๗. บริษัทต้องส่งของให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง และเก็บเงินจากโรงพยาบาลหรือตามแต่ตกลงกัน
๘. กรณียาขาด บริษัทต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลาและโรงพยาบาลรับทราบเป็นหนังสือทันที แต่ทั้งนี้จะไม่ผลต่อการพิจารณายกเลิกการสั่งซื้อทุกรายการและเก็บเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในครั้งต่อไป
๙. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญเดียวกัน ชื่อการค้าเดียวกัน ชนิดของบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นตัวอย่างเสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณา
๑๐. ให้ส่งยาตามปริมาณการสั่งซื้อของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ยกเว้นเงื่อนไขที่บริษัทกำหนดขั้นต่ำไว้ แต่ทั้งนี้จะมีผลต่อคะแนนการพิจารณาคัดเลือก
๑๑. การส่งมอบยาให้โรงพยาบาลเป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมของยาประเภทนั้น ๆ จนถึงโรงพยาบาล เช่น Cold Chain
๑๒. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ให้แนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ตรงกับการส่งมอบของผู้ผลิต หรือของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ใบวิเคราะห์ตรงกับ Lot.No.)
๑๓. ถ้าบริษัทไม่ส่งยาให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อ หรือทำผิดเงื่อนไขจากที่เสนอราคาไว้ จะยกเลิกการสั่งซื้อยาทั้งจังหวัด
๑๔. บริษัทที่สิบลาราคาได้ให้มีบริการหลังการขาย หากมีการบริการหลังการขายที่ไม่เหมาะสม เช่น ไม่แจ้งยาขาด ส่งยาช้าไม่ส่งใบวิเคราะห์มาพร้อมยา ส่งใบวิเคราะห์ผิด Lot.No. หรืออื่น ๆ จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณายาของบริษัท ในการพิจารณาครั้งต่อไป
๑๕. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองแต่งตั้งจากผู้ผลิต หรือนำเข้า
๑๖. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการพิจารณาผลการสิบลารายรวม **ถือเป็นข้อยุติ**
๑๗. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
๑๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาล จะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ

๑๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลาและโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หยุด หรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๒๐. หากมีการประกาศราคากลางให้ปรับลดลง ขอให้ทางบริษัทปรับลดราคาไม่สูงกว่าราคากลาง กรณีที่บริษัทไม่ยินยอมปรับลดราคา จังหวัดขอสงวนสิทธิในการพิจารณา

## ๒. กำหนดการเสนอราคาและคัดเลือกยา

### ๒.๑ เอกสารที่บริษัท/หจก.ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งหมด ๔ ของ

\*\* โดยเอกสารทั้งหมดนี้ให้ระบุชื่อบริษัทให้ชัดเจน บนของเอกสารและประทับตรา บนเอกสารทุกฉบับ\*\*

**ซองที่ ๑** คือ ใบเสนอราคา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

๑. ใบเสนอราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
๒. ใบเสนอราคาให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง
๓. หน้าซองเขียนว่า “ใบเสนอราคาสี่ราคายาร่วมระดับจังหวัดสงขลา ปี ๒๕๖๗”  
(เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาผลการสี่ราคายาร่วมระดับจังหวัดสงขลา ปี ๒๕๖๗)

**ซองที่ ๒** คือ เอกสารเกี่ยวกับบริษัท และเอกสารส่วนคุณภาพโรงงานผลิต

๑. ใบสรุปรายการเอกสารที่ส่ง
๒. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
๓. บัญชีรายชื่อกรรมการ/ผู้จัดการ
๔. สำเนาทะเบียนการค้า โดยบริษัทจะต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนการค้ามาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๕. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
๖. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

**ซองที่ ๓** คือ เอกสารแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

(เอกสารในซองที่ ๓ : เอกสารสำหรับพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ ให้แยกจัดเป็นชุดแต่ละรายการ โดยมีแบบเสนอข้อมูลยาปะหน้าทุกรายการ พร้อมทั้งเรียงลำดับเอกสารตามข้อ ๑ – ๘ ข้างต้น

\*\*หมายเหตุ เอกสารคุณลักษณะทุกรายการ ให้ระบุลำดับรายการ ชื่อรายการ ชื่อบริษัท ไว้ทุกชุด (แยกชุดเป็นรายการ) ประกอบด้วยเอกสารดังนี้ \*\*แยกชุดเป็นลำดับรายการ

๑. ใบสรุปรายการเอกสาร จำนวน ๑ ฉบับ (๑ ใบ ต่อ ๑ รายการ)
๒. สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา
๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
  - ๓.๑ ทย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย  
(ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
  - ๓.๒ ทย.๓ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ  
(ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)

- ๓.๓ ทย.๔ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
- ๓.๔ ย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป
๔. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของผู้ผลิต ของยารุ่นที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis : COA)
๕. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๖. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน ๒ ปีต้องมีข้อมูลการทำ long term stability
๗. ในกรณีที่ใบ certificate of analysis ที่แสดงค่าตรวจผ่าน หรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
๘. เงื่อนไขอื่น
- ๘.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification และ Raw material specification ต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเรื่องระบุตำรายา (ฉบับ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) และ ในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนด ต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยา รายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิง ในกรณีที่ยาดังกล่าวไม่เป็นไปตามเภสัชตำรับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ บริษัทจะต้องแนบหัวข้อการทดสอบตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาด้วย

#### ข้อที่ ๔ คือ ตัวอย่างยา

๑. บัญชีรายการยาและจำนวนตัวอย่างที่เสนอ จำนวน ๑ ฉบับ
  ๒. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา (ขนาดบรรจุตามที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ไม่มีการจัดแบ่ง แบ่งบรรจุ หากมีการจัดแบ่งในบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของยานั้นๆ จะไม่รับพิจารณา)
- \*\*หมายเหตุ** ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทุกรายการ ให้ระบุลำดับรายการ ชื่อรายการ ชื่อบริษัท ใ้บันตัวอย่างผลิตภัณฑ์ จำนวนตัวอย่างยา ตัวอย่างยา ต้องส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์ที่กำหนดจริง จำนวนดังนี้
๑. ยาฉีด ส่งมา ๒ ampule หรือ vial หรือ bottle พร้อมทั้งบรรจุภัณฑ์
  ๒. ยาเม็ด ส่งหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์
  ๓. ยาน้ำภายใน/ภายนอก หรือยาทาภายนอก ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์

ชนิดบรรจุขวด (Bottle)	จำนวน ๒ ขวด
ชนิดบรรจุแกลลอน (Gallon)	จำนวน ๑ แกลลอน
ชนิดครีม/เจลบรรจุหลอด (Tube)	จำนวน ๒ หลอด
ชนิดกระปุก	จำนวน ๑ กระปุก
  ๔. ยาพ่น เสนอราคาพร้อมอุปกรณ์พ่น (Spacer)

ยาพ่น	จำนวน ๒ ชุด (๒ sets)
-------	----------------------
  ๕. ยาชนิดผง ส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์

ยาซอง	จำนวน ๑๐ ซอง (๑๐ sachets ,๑๐ packs)
-------	-------------------------------------
  ๖. สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด

	จำนวน ๒ ถุง พร้อมบรรจุภัณฑ์
--	-----------------------------

๗. ยาที่ต้องแช่เย็น จำนวน ๒ ตัวอย่าง พร้อมบรรจุภัณฑ์ ให้แยกใส่กล่อง รักษาความเย็น โดยหน้ากล่องระบุชื่อบริษัท ที่อยู่บริษัท ชื่อผู้แทน เบอร์โทรผู้แทนและให้มีแบบฟอร์มบัญชีรายการยาและจำนวนตัวอย่างที่เสนอ ติดไว้หน้ากล่องรักษาความเย็นด้วย และตัวอย่างยาแช่เย็นให้ใส่ซองซิปป บนซองซิปปให้ติด ฉลากลำดับรายการยา ชื่อยา ชื่อการค้าและชื่อบริษัท ให้ชัดเจน โดยฉลากที่ติดบน ซองซิปปต้องสามารถนำไปแช่ในตู้เย็นได้

การส่งเอกสารพร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อสืบราคายาร่วมระดับจังหวัดสงขลา ปี ๒๕๖๗

### ส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมตัวอย่าง

#### ผลิตภัณฑ์

(ในวันและเวลาราชการ 08.30 – 16.00 น.)

ภายในวันที่ 12 มกราคม 2567 เวลา 16.00 น.

โรงพยาบาลหาดใหญ่

ห้องคลังยา ชั้น 11 อาคารบริการและสนับสนุนทางการแพทย์

182 ถนนรัถการ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110

ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองเสนอราคา

หากเกินกำหนดจะไม่รับเอกสารใด ๆ ทั้งสิ้น

๑. สามารถโหลดเอกสารได้ที่ <https://www.skho.moph.go.th/intro.php>

โดยให้จัดทำเอกสาร พร้อมรับรองสำเนาให้เรียบร้อย

๒. บริษัทจัดเตรียมเอกสารและตัวอย่างยา ซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ใส่ในกล่อง ๑ กล่อง ไม่แยกส่ง (ยกเว้น ยาที่ต้องแช่เย็น)

โดยเอกสารทั้ง ๔ ซอง ให้แยกซองกันให้ชัดเจน และเขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารซองที่ ๑, ๒, ๓ และ ๔ และเขียนกำกับว่าเป็นซองเอกสารอะไร เอกสารซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ให้แยกซองกันให้ชัดเจน

เขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ส่วนเอกสารภายในซองให้ระบุเลขที่เอกสารพร้อมเรียงลำดับตามหมายเลข โดยจัดส่งได้ ๒ ช่องทาง ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ และเสนอราคาด้วยตนเอง

ชื่อที่อยู่ผู้รับ

### กรุณาส่ง

โรงพยาบาลหาดใหญ่

ห้องคลังยา ชั้น ๑๑ อาคารบริการและสนับสนุนทางการแพทย์

๑๘๒ ถนนรัถการ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา ๙๐๑๑๐

โทร. ๐๘๓-๑๘๔๒๐๓๐

(กรุณาโทรก่อนส่งเอกสารค่ะ)

(ยื่นเอกสารและตัวอย่างสำหรับสืบราคายาร่วมจังหวัดสงขลา ปี 2567)

ทั้งนี้ ให้ระบุ ที่อยู่ผู้ส่งและชื่อที่อยู่ผู้รับ ให้ระบุข้อมูลดังนี้ ทุกกล่อง\*\*\*

ชื่อบริษัท

ที่อยู่บริษัท เบอร์โทร บริษัท ชื่อ

ผู้แทน เบอร์โทรผู้แทน

(ยื่นเอกสารและตัวอย่างสำหรับสืบราคายาร่วมจังหวัดสงขลา ปี ๒๕๖๗)