

**แนวทางในการจัดทำข้อมูลเสนอราคาในการสืบราคาปี 2563**  
**(ใช้ผลการสืบราคาในปี 2563-2564)**

ขอให้บริษัทเสนอราคายาที่มีจำหน่ายตรงตามรายการยาและความแรงของรายการโรงพยาบาลอ่างทอง เท่านั้น จะไม่พิจารณารายการยาของบริษัทที่ไม่ตรงตามรายการยาของโรงพยาบาลอ่างทอง ทุกรายการยาที่จะเสนอราคาต้องจัดทำข้อมูล ดังนี้

1. ต้องจัดทำใบเสนอราคาตามแบบฟอร์มใบเสนอราคา (**เอกสารPaper**)
  - 1.1 ต้องเสนอราคายา 1 รายการ ต่อแบบฟอร์ม 1 ใบ ต้องระบุลำดับตามประกาศรายการยา รวมทั้งใส่ข้อมูลอื่นๆ ตามที่กำหนดมาให้ครบถ้วน
  - 1.2 ราคาที่เสนอต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอากรอื่นๆ ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียนและค่าใช้จ่ายที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลอ่างทอง
  - 1.3 ราคาที่เสนอสามารถยื่นราคาได้ถึงปี 2564
  - 1.4 ใบเสนอราคาต้องลงลายเซ็นของผู้จัดการบริษัทพร้อมตราประทับ (ถ้ามี)
  - 1.5 ราคาที่เสนอมาในใบเสนอราคาจะต้องตรงกับที่กรอกข้อมูลในแบบเสนอข้อมูลการสืบราคายา
2. ต้องจัดทำแบบเสนอข้อมูลการสืบราคายาด้วย โดยระบุลำดับตามประกาศรายการยา **จัดทำเป็นรูปแบบไฟล์ excel** และบันทึกชื่อไฟล์ด้วยชื่อบริษัท (สามารถ download ได้ที่เว็บไซต์โรงพยาบาลอ่างทอง [www.ath.in.th](http://www.ath.in.th) และตาม QR code)
3. ต้องจัดทำเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด (ตามตารางที่ 1) **รูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์**ตามกำหนดในตาราง
  - 3.1 วิธีการตั้งชื่อไฟล์ ให้ตั้งชื่อตาม "ชนิดเอกสาร\_ชื่อสามัญทางยา+ความแรง+dosage form\_บริษัทยา" เช่น คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา\_paracetamol 500 mg tablet\_GPO
  - 3.2 ข้อมูลยา 1 รายการยา ต่อ 1 Folder โดยตั้งชื่อ folder เป็น "ชื่อสามัญทางยา+ความแรง+dosage form\_บริษัท" เช่น paracetamol 500 mg tablet\_บริษัทA
4. ข้อมูลตามข้อ2และ3 ที่จัดทำเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด **ให้บันทึกข้อมูลลงใน flash drive**
5. เอกสารใบเสนอราคาพร้อม flash drive ให้ส่งมาที่ ญญ.ณัฐธิดา จินดาพล กลุ่มงานเภสัชกรรม (คลังยา) โรงพยาบาลอ่างทอง อ.เมือง จ. อ่างทอง 14000 ภายในวันที่ 30 เมษายน 2563
6. บริษัทที่ได้รับคัดเลือก ต้องปฏิบัติดังนี้
  - 6.2 ต้องแนบเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ certificate of analysis (COA) มาด้วยทุกครั้งที่มีการจัดส่งยา
  - 6.2 ยาที่จัดส่งต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 6.3 ต้องสามารถส่งของให้ได้ภายใน 30 วัน นับแต่วันได้รับคำสั่งซื้อ
7. การพิจารณาในส่วนของราคา คณะกรรมการจะไม่นำส่วนแถมมาคิด ดังนั้น ขอให้บริษัท**เสนอราคาเป็นราคา net**
8. กรณียา losartan 50 mg , Irbesartan 150 mg และสูตรผสมที่มี valsartan เป็นส่วนประกอบ ขอให้ให้มีใบวิเคราะห์ของ raw material รุ่นที่ใช้ผลิตยา ที่ระบุการตรวจ impurity ได้แก่ NDMA NDEA และ NMBA ส่งมาด้วยทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อ

ตารางที่ 1 แสดงเอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ในการเสนอราคา

ลำดับ	ชนิดเอกสาร	รูปแบบการจัดทำ
1	ข้อมูลราคา	
1.1	ใบเสนอราคา ตามแบบฟอร์ม	เอกสารPaper
1.2	แบบเสนอข้อมูลการสืบราคา ยา โรงพยาบาลอ่างทอง ปี 2563	ไฟล์ Excel
2	เอกสารใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย	
2.1	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.1)	ไฟล์ PDF
2.2	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2) พร้อมรายละเอียดแนบท้าย	ไฟล์ PDF
2.3	คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.-3)	ไฟล์ PDF
2.4	กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาทุกกรณี ต้องแสดงเอกสารแนบ ย.4 หรือ ย.5 ตามประเภทการเปลี่ยนแปลง	ไฟล์ PDF
3	เอกสารใบรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	
3.1	ของโรงงานผู้ผลิต Finished Product	ไฟล์ PDF
3.2	ของโรงงานผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredients (API)	ไฟล์ PDF
3.3	ของสถานที่แบ่งบรรจุ	ไฟล์ PDF
4	เอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ Certificate of analysis (COA) ที่มีข้อกำหนดวิเคราะห์และ Acceptance criteria ตรงตาม Finished product specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้	
4.1	COA ของ Active Pharmaceutical Ingredients (API)	ไฟล์ PDF
4.2	COA ของ Finished Product	ไฟล์ PDF
5	เอกสารการศึกษาความคงตัว	
5.1	Long term stability test หากเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ ให้ส่งข้อมูล Accelerated stability data มาด้วย	ไฟล์ PDF
5.2	ผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ (In-use stability) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องละลายก่อนนำไปใช้ หรือใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็น multiple dose (กรณียาฉีดต้องระบุสารน้ำที่แนะนำให้ใช้ในการผสม reconstitution หรือ dilution)	ไฟล์ PDF
6	ผลการศึกษา bioequivalence (BE)	
6.1	ยาสามัญหรือยาสามัญใหม่ที่ขึ้นทะเบียนก่อนปี 2546 (ถ้ามีการศึกษา ให้ส่งมาด้วย)	ไฟล์ PDF
6.2	ยาสามัญหรือยาสามัญใหม่ที่ขึ้นทะเบียนหลังปี 2546	ไฟล์ PDF
7	กรณียาที่ต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2-8 °C	
7.1	ผลการศึกษาด้านความคงตัวในอุณหภูมิต่างๆของยาผลิตภัณฑ์	ไฟล์ PDF

## การระบุลักษณะผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ในใบเสนอราคาและแบบเสนอข้อมูลการสืบราคา(ไฟล์excel)

ให้ระบุลักษณะผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ โดยบรรจุภัณฑ์ให้ระบุรายละเอียดตามชนิด ดังต่อไปนี้

### กรณียาเม็ดหรือแคปซูล

- หากยาบรรจุแบบแผง ให้ระบุลักษณะแผง เช่น foil หรือ blister พร้อมทั้งระบุการป้องกันแสง เช่น foilไม่ป้องกันแสง foilป้องกันแสง
- หากยาชนิดนับเม็ดบรรจุในบรรจุภัณฑ์ ให้ระบุลักษณะบรรจุภัณฑ์ว่าป้องกันแสงหรือไม่ เช่น กระจกพลาสติกกันแสง ขวดแก้วสีชา
- ขนาดบรรจุต้องระบุเป็นหน่วยย่อย ตัวอย่างเช่นยา 1 แผงมี 14 เม็ด ในกล่องมี 7 แผง ให้ระบุว่า 7x 14's หากเป็นยานับเม็ด ในขวดมี 1,000 เม็ด ให้ระบุ 1,000's
- หากรายการยาที่เสนอราคาเป็นรูปแบบยาเม็ดมีทั้งแบบบรรจุกระป๋องและแบบแผง ขอให้เสนอราคามาทั้ง 2 แบบ โดยระบุแบบของบรรจุภัณฑ์ให้ถูกต้อง เพื่อประโยชน์ของบริษัท

### กรณียาฉีด/ยาน้ำ/อื่นๆ

- ให้ระบุลักษณะบรรจุภัณฑ์และการกันแสง เช่น ampuleสีชา vial ขวดพลาสติกใส ขวดแก้วสีชา

สามารถ download เอกสารและแบบฟอร์มได้ตาม QR code ด้านล่าง



<https://qrgo.page.link/y6zar>