

เงื่อนไข, กำหนดการเสนอราคาและคัดเลือกยา, หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพ

1. เงื่อนไขในการจัดซื้อยาร่วมจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ 2564-2565
 1. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
 2. ราคาที่เสนอเป็นราคาต่ำสุดที่ไม่มีสวัสดิการใดๆ และไม่เสนอราคาเป็นรายการแถม
 3. การเสนอตัวอย่างยาพิจารณาสิบลาร่วม ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดไว้ทางเว็บไซต์โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก <http://kolokhospital.com/>
 4. ราคาที่เสนออื่นราคาไว้ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ลงนามในผลการพิจารณาร่วม จังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ 2564-2565
 5. โรงพยาบาลออกใบสั่งซื้อเอง กำหนดระยะเวลาส่งยาถึงโรงพยาบาลภายใน 15 วัน
 6. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี
 7. บริษัทต้องส่งของให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง และเก็บเงินจากโรงพยาบาลหรือตามแต่ตกลงกัน
 8. กรณีขาด บริษัทต้องแจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและโรงพยาบาลรับทราบทันที แต่ทั้งนี้จะมีผลต่อการพิจารณาการยกเลิกการสั่งซื้อทุกรายการ และเก็บเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในครั้งต่อไป
 9. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญเดียวกัน ชื่อการค้าเดียวกัน ชนิดของบรรจุภัณฑ์และขนาดบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นตัวอย่างเสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณา
 10. ให้ส่งตัวอย่างตามปริมาณการสั่งซื้อของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ยกเว้นเงื่อนไขที่บริษัทกำหนดขั้นต่ำไว้ แต่ทั้งนี้จะมีผลต่อการคะแนนการพิจารณาคัดเลือก
 11. การส่งมอบยาให้โรงพยาบาลให้เป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ถูกต้อง) เหมาะสมของยาประเภทนั้นๆ จนถึงโรงพยาบาล เช่น Cold Chain เป็นต้น
 12. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลให้บริษัทนั้นๆ แนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาวันที่ตรงกับ การส่งมอบของผู้ผลิต หรือของหน่วยงาน หรือห้องปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ใบวิเคราะห์ตรงกับ Lot.No.
 13. ถ้าบริษัทไม่ส่งยาให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อ หรือทำผิดเงื่อนไขจากที่เสนอราคาไว้ จะยกเลิกการสั่งซื้อยาทั้งจังหวัด
 14. บริษัทที่สืบลาคาได้ให้มีบริการหลังการขาย หากมีการบริการหลังการขายที่ไม่เหมาะสม เช่น ไม่แจ้งยาขาด ส่งยาผิดปลายทาง จัดหาไม่ได้ตามที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ ส่งยาผิดจำนวนตามการสั่งซื้อ ส่งยาซ้ำ ส่งยาไม่ส่งใบวิเคราะห์มาพร้อมยา ส่งใบวิเคราะห์ผิด Lot.No. หรืออื่นๆ ผิดพลาดทางจังหวัดขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณาของ บริษัทในการพิจารณาครั้งถัดไป
 15. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือนำเข้า
 16. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการพิจารณาผลการสืบลาคาร่วม ถือเป็นข้อยุติ

17. กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ สำนักสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาสและโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะบริษัทต้องรับผิดชอบและชดเชยค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้กับโรงพยาบาลที่สั่งซื้อ
 18. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่า ผู้ขายแสดงหลักฐานเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตรภัณฑ์ทั้งหมดของบริษัทและจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตรภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานอื่นๆ ทราบ
 19. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่า ยาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการหรือแหล่งอื่นๆ ที่น่าเชื่อถือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาสและโรงพยาบาลต่างๆ ในจังหวัดนราธิวาสขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หยุด หรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
 20. หากราคากลางมีการปรับลดลง ขอให้ทางบริษัทปรับลดราคากลาง โดยต้องไม่สูงกว่าราคากลางกรณีที่บริษัทไม่ปรับลดราคากลาง ข้างหัวข้อสงวนสิทธิในการพิจารณา
2. กำหนดการเสนอราคาและคัดเลือกยา
- 2.1 เอกสารที่บริษัท/ หจก. ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการทั้งหมด 4 ของ
 - ของที่ 1** คือ ใบเสนอราคา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1)
 - ของที่ 2** คือ เอกสารแสดงนิติบุคคล, มาตรฐานโรงงานและคุณภาพผลิตรภัณฑ์แต่ละรายการ
- ประกอบด้วยเอกสารดังนี้
1. แบบเสนอข้อมูลยา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 4) จำนวน 1 ฉบับ
 2. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
 3. บัญชีรายชื่อกรรมการ/ผู้จัดการ
 4. สำเนาทะเบียนการค้า
 5. สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
 6. กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนา หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)
 7. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

8. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 8.1 ทย.2 เป็นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
 - 8.2 ทย.3 เป็นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
 - 8.3 ทย.4 เป็นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556)
9. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของยาที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis: COA)
10. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
11. กรณีที่ใบ COA แสดงค่า ตรวจผ่าน หรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
12. เงื่อนไขอื่น
 - 12.1 หากคุณลักษณะเฉพาะของยาไม่ตรงตามที่คณะกรรมการกำหนด ขอให้บริษัทแนบสำเนาเอกสารที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียน พร้อมลงนามรับรอง

ข้อที่ 3 คือ เอกสารข้อมูลการศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Long term Stability Test และ/หรือ การทำ Bioavailability)

1. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน 2 ปีควรมีข้อมูลการทำ Long term stability Test

ข้อที่ 4 คือ ตัวอย่างยา (พิจารณาใส่ซองหรือกล่องตามความเหมาะสม)

1. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต้องมีอย่างน้อย 12 หน่วยย่อยพร้อมบรรจุภัณฑ์ (ขนาดบรรจุตามที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลตามการสั่งซื้อ)

หมายเหตุ

1. เอกสารข้อที่ 1-4 ให้แยกซองให้ชัดเจน เขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารข้อที่ 1, 2, 3 และ 4 ส่วนเอกสารภายในซองให้ระบุเลขที่เอกสารพร้อมเรียงลำดับตามหมายเลข
2. บริษัทจัดเตรียมเอกสารและตัวอย่างยาข้อที่ 1-4 ใส่ในกล่อง 1 กล่อง โดยสามารถจัดส่งไปยัง กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก เลขที่ 1 ถนนทรายทอง 5 ตำบลสุโขทัย-ลก อำเภอสุโขทัย-ลก จังหวัดนราธิวาส 96120 (ระบุสอยบาร์รวม จังหวัดนราธิวาส ปี 2564-2565) หรือนำส่งด้วยตนเองภายในวันที่ 20 มกราคม

พ.ศ. 2564 เวลา 16.30 น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสืบบราคา ทั้งนี้ภายใน
ระยะเวลา หากเกินกำหนดจะไม่รับเอกสารและตัวอย่างยาใดๆ ทั้งสิ้น

3. วันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เวลา 9.00-16.30 น. พิจารณาคัดเลือกยา โดย
คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ด้านยาจังหวัดนราธิวาส
4. วันที่ 15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ประกาศผลการสืบบราคาเวชภัณฑ์ยาพร้อม จังหวัด
นราธิวาส ปี 2564-2565 ผ่านเว็บไซต์โรงพยาบาลสุโขทัย-ลก
<http://kolokhospital.com/>

3. หลักเกณฑ์ในการคัดเลือก

3.1 การให้คะแนนคุณภาพยา

เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
เกณฑ์การพิจารณาคูณภาพยา แบ่งเป็น 3 ส่วน มีคะแนนรวม 100 คะแนน	20/60/20
1. มาตรฐานโรงงานการผลิต	
1.1 ไม่มีข้อมูล/ ไม่มีหนังสือรับรองได้มาตรฐาน PIC/S หรือ GMP	ไม่พิจารณา
1.2 มีหนังสือรับรองได้มาตรฐาน	
1.2.1 PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) และมีอายุใบ Certificate PIC/S คงเหลือไม่น้อยกว่า 2 ปี ณ วันยื่นเอกสาร พิจารณาคะแนนดังนี้ 0 ปี = 0 คะแนน 1 ปี = 5 คะแนน 2 ปี เป็นต้นไป = 10 คะแนน	10
1.2.2 ได้มาตรฐาน GMP ร่วมด้วย หรือได้มาตรฐานเฉพาะ GMP	10
รวมคะแนนส่วนที่ 1 (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)	
2. คุณภาพผลิตภัณฑ์	60
2.1 คุณภาพวัตถุดิบ	
2.1.1 ไม่มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกับตัวอย่างยา	ไม่พิจารณา
2.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/ บรรจุภัณฑ์/ ฉลาก	
2.2.1 ไม่มีตัวอย่างยา ไม่พิจารณา ยกเว้น ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ให้ส่งเป็นรูปถ่ายแทน	ไม่พิจารณา
2.2.2 บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสมีฉลากครบถ้วน ชื่อยา ชื่อการค้า ขนาดยา รูปแบบยา (มีครบถ้วน= 4 คะแนน, ไม่ครบหรือไม่มี= 0 คะแนน)	
2.2.3 มีชื่อยาบนแผงยาตรงตำแหน่งยาทุกเม็ด (มี= 4 คะแนน, ไม่ครบหรือไม่มี= 0 คะแนน)	
2.2.4 มี Lot.No. บนแผงยาตรงตำแหน่งยาทุกเม็ด (มี= 2 คะแนน, ไม่ครบหรือไม่มี= 0 คะแนน)	
2.2.5 มีวันหมดอายุบนแผงยาตรงตำแหน่งยาทุกเม็ด (มี= 4 คะแนน, ไม่ครบหรือไม่มี= 0 คะแนน)	
2.2.6 แผงยาสามารถตัดแบ่งได้สะดวก และง่าย (ใช่= 2 คะแนน, ไม่ใช่= 0 คะแนน)	
2.2.7 มีลักษณะเฉพาะป้องกัน LASA (ใช่= 2 คะแนน, ไม่ใช่= 0 คะแนน)	
2.2.8 สามารถรักษาคุณภาพยาได้ เช่น กันแสง กันชื้นได้ดี (ใช่= 2 คะแนน, ไม่ใช่= 0 คะแนน)	
คะแนนรวมส่วน 2.2 (คะแนนเต็ม = 20 คะแนน)	
2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป	
2.3.1 ไม่มีคำขอขึ้นทะเบียนยา ใบทะเบียน ตำรับยา	ไม่พิจารณา
2.3.2 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับที่ระบุใน SPEC	ไม่พิจารณา
2.3.3 ลักษณะทางกายภาพ	
เปรียบเทียบลักษณะทางกายภาพ เช่น ความสะอาด เหมาะสม	

โดยยาต้องมีลักษณะดังนี้ ในวงเล็บคือคะแนนหากตรงกับที่ระบุ - น้ำเกลือ คะแนนเต็ม 20 คะแนน: ใส่ (10) ไม่มีสี (10) - ยาน้ำ คะแนนเต็ม 20 คะแนน: รสชาติ (4) สีสวยงาม (4) กลิ่นหอม (4) ความหนืดกำลังดี (4) การกระจายยาทั้งกรณี syrup และ suspension และกรณีหลังจากผสมน้ำ (4) - ยาเม็ด (tablet) คะแนนเต็ม 20 คะแนน: ดูความกรอบน (4) ความสม่ำเสมอของสี (4) การแตกตัว (4) รอยบากสำหรับหักแบ่ง (4) มีตัวอักษรหรือเลขขนาดยาบนเม็ด (4) - ยาแคปซูล (Capsule) คะแนนเต็ม 20 คะแนน: สีแคปซูลสวยงาม (5) มีอักษรชื่อยาหรืออักษรย่อบนแคปซูล (5) มีเลขขนาดยาบนแคปซูล (5) สีของผงยาภายในไม่เปลี่ยนสี (5) - ยาครีม คะแนนเต็ม 20 คะแนน: สีของเนื้อครีมสม่ำเสมอ (5) เนื้อยาไม่แบ่งชั้น (5) เนื้อครีมมีความหนืดและเหมาะสมแก่การรักษา (10) - ยาพ่น ชนิด MDI หรือ DPI คะแนนเต็ม 20 คะแนน: ง่ายต่อการใช้งานของผู้ป่วย (5) ละอองสม่ำเสมอในการปล่อยยา(5) บนอุปกรณ์มีเลขนับโดสยา(5) มีละอองยาออกมาทุกครั้งที่ใช้(5) - ยาพ่นรูปแบบ Nebulizer คะแนนเต็ม 20 คะแนน: สารละลายยาเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีสิ่งแปลกปลอม (20) - ยาฉีด คะแนนเต็ม 20 คะแนน: หากเป็นสารละลายไม่มีสิ่งแปลกปลอม เป็นเนื้อเดียวกัน หากเป็นผงไม่มีสิ่งแปลกปลอมและสามารถละลายยา (reconstitute) ได้ง่าย (20)	
คะแนนรวมส่วน 2.3 (คะแนนเต็ม = 20 คะแนน)	
2.4 มีข้อมูลกรณีศึกษา/ วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ (long term stability test และ/หรือ การทำ Bioavailability (มี 20 คะแนน ไม่มี 0 คะแนน)	
คะแนนรวมส่วน 2.4 (คะแนนเต็ม = 20 คะแนน)	
คะแนนรวมส่วน 2 จาก 2.1+2.2+2.3 (คะแนนเต็ม = 60 คะแนน)	
3. การให้บริการ	
3.1 เคยมีประวัติเจตนาส่งสินค้าไม่ตรงกับที่สอบราคาได้ หรือมีประวัติอยู่ใน Black List	ไม่พิจารณา
3.2 เคยติดต่อมาก่อน (คะแนนเต็ม 20 คะแนน)	
3.2.1 ติดต่อสะดวก มีเบอร์โทรศัพท์ หรือ FAX ฟรี Line Contact สื่อสารได้สะดวก (มี 4 คะแนน ไม่มี 0 คะแนน)	
3.2.2 ผู้แทนยาให้บริการดี สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ พร้อมให้การช่วยเหลือ (ดี= 4 คะแนน ปานกลาง =2 คะแนน ต้องปรับปรุง =0 คะแนน)	
3.2.3 สินค้าและบิลไม่มีความผิดพลาด (ไม่มีความผิดพลาด 4 คะแนน มีความผิดพลาด 0 คะแนน)	
3.2.4 การสนับสนุนการประชุม การสนับสนุนวิชาการ (มี 4 คะแนน ไม่มี 0 คะแนน)	
3.2.5 ไม่มีปัญหาการรับแลกเปลี่ยนคืน ทั้งสินค้าใกล้หมดอายุหรือหมดอายุแล้ว และดำเนินการเสร็จภายในรับ 3 เดือน	

(ไม่มีปัญหา 4 คะแนน มี 0 คะแนน)	
3.3 ไม่เคยติดต่อก่อน (หากไม่เคยติดต่อก่อนจะได้คะแนน 10 คะแนน)	
คะแนนรวมส่วน 3 (คะแนนเต็ม = 20 คะแนน)	
รวมคะแนนทั้งหมด 100 คะแนน	

3.2 หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

3.2.1 การคัดเลือกคุณภาพจะเลือกรายการที่ผ่านเกณฑ์ 70%

3.2.2 พิจารณาบริษัทที่เสนอราคาต่ำสุด จำนวน 5 บริษัท