



ที่ ตก. ๐๐๓๒.๐๐๗/ว ๑๓

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก  
๑๖๕ หมู่ ๗ ตำบลไม้งาม  
อำเภอ เมือง จังหวัด ตาก ๖๓๐๐๐

๒๕ เมษายน ๒๕๖๑

เรื่อง เสนอราคายา

เรียน ผู้จัดการบริษัทจำหน่ายยา ทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายการยาที่จะซื้อร่วมกันระดับจังหวัดปี ๒๕๖๑ จำนวน ๓ แผ่น  
๒. แบบเสนอข้อมูลการจัดซื้อยาร่วมๆ จำนวน ๔ แผ่น

ด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก มีความประสงค์จะจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัด จังหวัดตาก  
ปีงบประมาณ ๒๕๖๑ จำนวน ๗๕ รายการรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

สำนักงานฯ จึงขอแจ้งให้บริษัท/ห้าง/ร้าน ต่างๆ ที่มีความประสงค์ที่จะเสนอราคายา สามารถยื่น  
แบบเสนอข้อมูลการจัดหายาร่วมๆพร้อมเอกสารประกอบการเสนอข้อมูล และตัวอย่างยา (ระบุที่กล่องตัวอย่างยาว่า  
“ตัวอย่างยาเพื่อเสนอราคาพร้อม จังหวัดตาก” ) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ได้ที่กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลสมเด็จพระ  
พระเจ้าตากสินมหาราช อำเภอเมืองตาก จังหวัดตาก ภายในวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๑ เวลา ๑๖.๐๐ น.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายปองพล วรปานี)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)  
รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร. ๐ ๕๕๕๑ ๘๑๒๒

โทรสาร ๐ ๕๕๕๑ ๘๑๐๙

รายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด จังหวัดตากปี 2561 จำนวน 75 รายการ ( แผ่นที่ 1 )

ลำดับ	รายการยา	จำนวน	ขนาดบรรจุ	จำนวนตัวอย่างยาขั้นต่ำ
1	Acetylcysteine 200 mg Powder for oral solution	360,000	ซอง	50 ซอง
2	Acyclovir sodium 250 mg Powder for injection	18,000	Vial	10 Vial
3	Amoxicillin 1 gm+Clavulanic acid 200 mg Powder for injection	15,000	Vial	10 Vial
4	Amoxicillin 875 mg+Clavulanic acid 125 mg Tablet หรือ Capsule	170,000	Tab / Cap	100 Tab / Cap
5	Antirabies hyperimmune serum 1000 IU/ 5 ml	10,000	Vial	2 Vial
6	Atenolol 50 mg. Tablet	3,600,000	Tablet	100 Tablet
7	Baclofen 10 mg. Tablet	450,000	Tablet	100 Tablet
8	Calcium carbonate 1250 mg Tablet หรือ Capsule	2,000,000	Tab / Cap	100 Tab / Cap
9	Carbamazepine 200 mg Tablet	106,000	Tablet	100 Tablet
10	Cefixime 100 mg Capsule	100,000	Capsule	100 Capsule
11	Cefotaxime sodium 1 gm Powder for injection	59,000	Vial	10 Vial
12	Ceftazidime 1 gm Powder for injection	118,000	Vial	10 Vial
13	Celecoxib 200 mg Capsule	90,000	Capsule	100 Capsule
14	Cetirizine hydrochloride 10 mg Tablet	960,000	Tablet	100 Tablet
15	Ciprofloxacin lactate 200 mg Injection	26,500	Vial	10 Vial
16	Clindamycin phosphate 600 mg/2ml Injection	65,000	Vial	10 Vial
17	Colchicine 0.6 mg. Tablet	852,000	Tablet	100 Tablet
18	Diclofenac sodium 25 mg Tablet	2,470,000	Tablet	100 Tablet
19	Diclofenac sodium 75 mg/3ml Injection	28,000	Amp	10 Amp
20	Domperidone (as base / maleate) 5 mg/5ml Suspension	24,000	ขวด	10 ขวด
21	Dopamine hydrochloride 250 mg/10 ml Injection	4,900	Amp	10 Amp
22	Doxazosin mesilate 4 mg. Tablet	520,000	Tablet	100 Tablet
23	Doxycycline hydrochloride 100 mg Capsule	225,000	Capsule	100 Capsule
24	Tetanus toxoid and reduced diphtheria toxoid vaccine 0.5 ml Injection	16,700	Amp	10 Amp
25	Enalapril maleate 20 mg Tablet	1,700,000	Tablet	100 Tablet

หมายเหตุ

- ตัวอย่างยาทุกรายการต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริงให้โรงพยาบาล
- ยารายการที่ 68 -74 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อองค์การเภสัชกรรมไม่มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล
- ยารายการที่ 5 และ 75 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อสภากาชาดไทยมิได้มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล

รายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด จังหวัดตาก ปี 2561 จำนวน 75 รายการ ( แผ่นที่ 2 )

ลำดับ	รายการยา	จำนวน	ขนาดบรรจุ	จำนวนตัวอย่างยาขั้นต่ำ
26	Ethinyl estradiol 50 mcg + Norgestrel 500 mcg Tablet	33,000	แผง	10 แผง
27	Ethinyl estradiol 0.03 mg + Levonorgestrel 0.15 mg Tablet	54,000	แผง	10 แผง
28	Fenofibrate 300 mg Capsule	230,000	Capsule	100 Capsule
29	Gemfibrozil 300 mg Capsule	3,000,000	Capsule	100 Capsule
30	Hydralazine hydrochloride 25 mg Tablet	1,680,000	Tablet	100 Tablet
31	Hydrocortisone sodium succinate 100 mg Injection	13,000	Vial	10 Vial
32	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide (20+50 mcg)/puff(200 dosage) MDI	26,500	ชั้น	5 ชั้น
33	Ipratropium bromide + Fenoterol hydrobromide (0.25+0.5 mg) /ml Solution for nebulizer	6,300	ขวด	10 ขวด
34	Losartan potassium 50 mg Tablet	4,820,000	Tablet	100 Tablet
35	Lynestrenol 0.5 mg Tablet	14,000	แผง	10 แผง
36	Manidipine hydrochloride 20 mg Tablet	425,000	Tablet	100 Tablet
37	Medroxyprogesterone acetate sterile suspension 50 mg/ ml (3 ml) Injection	76,500	Vial	10 Vial
38	Methimazole 5 mg Tablet	560,000	Tablet	100 Tablet
39	Methotrexate (as base /sodium) 2.5 mg Tablet	70,000	Tablet	100 Tablet
40	Metronidazole 500 mg/100 ml Injection	60,000	Vial	10 Vial
41	Biphasic isophane insulin (Soluble insulin 70 + Isophane insulin 30) 10 ml Injection	17,800	Vial	10 Vial
42	Montelukast sodium 10 mg Tablet	72,500	Tablet	100 Tablet
43	Multivitamins 60 ml Syrup	35,000	ขวด	10 ขวด
44	Nicergoline 30 mg Tablet	25,000	Tablet	100 Tablet
45	Octreotide acetate 100 mcg/ml. Injection	11,000	Vial	10 Vial
46	Ofloxacin 200 mg Tablet	158,000	Tablet	100 Tablet
47	Omeprazole sodium 40 mg Powder for injection	65,000	Vial	10 Vial
48	Oral rehydration sults (ORS) รสส้ม Powder for oral solution	475,000	ซอง	50 ซอง
49	Phenytoin sodium 100 mg capsule	860,000	Capsule	100 Capsule
50	Pioglitazone hydrochloride 30 mg Tablet	1,000,000	Tablet	100 Tablet

หมายเหตุ

1. ตัวอย่างยาทุกรายการต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริงให้โรงพยาบาล
2. ยารายการที่ 68 -74 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อองค์การเภสัชกรรมไม่มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล
3. ยารายการที่ 5 และ 75 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อสภากาชาดไทยมิได้มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล

รายการยาที่จะดำเนินการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด จังหวัดตากเพื่อใช้ปี 2561 จำนวน 75 รายการ ( แผ่นที่ 3 )

ลำดับ	รายการยา	จำนวน	ขนาดบรรจุ	จำนวนตัวอย่างยาขั้นต่ำ
51	Pitavastatin 2 mg Tablet	50,000	Tablet	100 Tablet
52	Prazosin hydrochloride 1 mg Tablet	670,000	Tablet	100 Tablet
53	Ranitidine hydrochloride 150 mg Tablet	380,000	Tablet	100 Tablet
54	Ranitidine hydrochloride 50 mg/2ml Injection	11,500	Amp	10 Amp
55	Rosuvastatin 10 mg Tablet	128,000	Tablet	100 Tablet
56	Simeticone 80 mg Tablet	1,635,000	Tablet	100 Tablet
57	Simvastatin 10 mg Tablet	2,330,000	Tablet	100 Tablet
58	Simvastatin 20 mg Tablet	4,000,000	Tablet	100 Tablet
59	Simvastatin 40 mg Tablet	2,100,000	Tablet	100 Tablet
60	Spirolactone 25 mg. Tablet	740,000	Tablet	100 Tablet
61	Terbutaline sulfate 2.5 mg Tablet	376,000	Tablet	100 Tablet
62	Tolperisone 50 mg Tablet	1,150,000	Tablet	100 Tablet
63	Tramadol hydrochloride 50 mg Capsule	1,285,000	Capsule	100 Capsule
64	Vancomycin hydrochloride 500 mg Powder for injection	11,000	Vial	10 Vial
65	Vitamin B1-6-12 Tablet	2,550,000	Tablet	100 Tablet
66	Ferrous Fumarate 15 mg/0.6 ml Solution	4,500	ขวด	10 ขวด
67	ยาแก้ไอมะขามป้อม	51,000	ขวด	10 ขวด
68	Amlodipine besilate 5 mg Tablet	11,550,000	Tablet	100 Tablet
69	Finasteride 5 mg Tablet	300,000	Tablet	100 Tablet
70	Gabapentin 300 mg Capsule	1,280,000	Capsule	100 Capsule
71	Irbesartan 300 mg Tablet	42,000	Tablet	100 Tablet
72	Isosorbide dinitrate 10 mg Tablet	980,000	Tablet	100 Tablet
73	Metformin hydrochloride 500 mg Tablet	12,400,000	Tablet	100 Tablet
74	Omeprazole 20 mg Capsule	4,700,000	Capsule	100 Capsule
75	Human Albumin 20 % (50 ml) Injection	750	Vial	1 Vial

หมายเหตุ

1. ตัวอย่างยาทุกรายการต้องบรรจุในภาชนะบรรจุที่กำหนดจริงให้โรงพยาบาล
2. ยารายการที่ 68 -74 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อองค์การเภสัชกรรมไม่มีขายจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล
3. ยารายการที่ 5 และ 75 เป็นรายการที่จะซื้อเมื่อสภากาชาดไทยไม่มีขายจำหน่ายให้กับโรงพยาบาล

แบบเสนอข้อมูลการจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัด จังหวัดตาก ปี ๒๕๖๑

๑. ยาที่เสนอจำนวน..... รายการ

๒. ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย .....

.....

๓. ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต / นำเข้า.....

.....

๔. รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประสานงาน

๔.๑ ชื่อผู้ประสานงานของบริษัท..... โทรศัพท์ / มือถือ.....

๔.๒ ชื่อผู้แทนเวชภัณฑ์..... มือถือ.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอข้อมูล

(.....)

ตำแหน่ง.....

แบบเสนอข้อมูลการจัดหายาร่วมระดับจังหวัด จังหวัดตาก ปี ๒๕๖๑

๑. ยาที่เสนอจำนวน..... รายการ

๒. ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย.....

๓. ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต / นำเข้า.....

ลำดับ	รายการ	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย ( รวมภาษีแล้ว )	กำหนด วันส่งมอบ ( วัน )	วัตถุดิบ จากประเทศ	หมายเหตุ

๑. ผู้เสนอราคาตกลงจะยื่นราคาขายที่เสนอไว้จำนวน ๓๖๕ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือก

๒. ผู้เสนอราคายินดีที่จะมอบตัวอย่างเวชภัณฑ์ที่เสนอมาพร้อมใบเสนอราคานี้ ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตากโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ .....ผู้เสนอราคา

( ..... )

ตำแหน่ง .....

**เอกสารประกอบการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยา (หน้าที่ ๑ )**  
**กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับหมายเลข พร้อมระบุเลขหน้าของเอกสารในรูปเล่ม**

เอกสารที่	รายละเอียด	หน้า
1	ตัวอย่างยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริงให้โรงพยาบาล ซึ่งสามารถใช้เป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ในส่วนของลักษณะทางกายภาพผลิตภัณฑ์, ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์	
2	ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (finished product) ในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง <b>หมายเหตุ :</b> กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย	
3	ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ <b>หมายเหตุ :</b> Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด	
4	ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและกระทรวงสาธารณสุข โดย <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้อง มีผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา</li> <li>- กรณีเป็นยาฉีด ต้อง มีผลการศึกษาความคงสภาพของยาหลังเปิดใช้ ที่สอดคล้องกับเอกสารกำกับยา</li> </ul> กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ 2-8 °C ถ้ามีผลการศึกษาการเก็บรักษาที่อุณหภูมิอื่นนอกเหนือ 2-8 °C กรุณานำเอกสารมาด้วยและต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)	
5 (ถ้ามี)	กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดง เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือ</li> <li>- กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (Bioequivalence, BE) หรือ Therapeutic equivalence, TEA หรือ</li> <li>- รายงานขกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) หากเป็นยาที่ได้รับการยกเว้น</li> </ul>	
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ</li> <li>- เอกสารรับรองว่าโรงงานผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP/PICS โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</li> </ul> <b>หมายเหตุ :</b> ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอ	

เอกสารประกอบการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของยา (หน้าที่ ๒ )  
 กรุณาเรียงเอกสารตามลำดับหมายเลข พร้อมระบุเลขหน้าของเอกสารในรูปเล่ม

เอกสารที่	รายละเอียด	หน้า
7 (ถ้ามี)	<p>เอกสารอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หนังสือรับรองจากบริษัทที่แสดงว่ารายการยาที่เสนอ เป็นรายการที่ได้รับการรับรองในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ โดยสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (Orange book)</li> <li>- หนังสือรับรองจากบริษัทที่แสดงว่ารายการยาที่เสนอ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยสำนักงานประมาณ</li> <li>- เอกสารรายชื่อ WHO List of Prequalified Medicinal Products ที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี</li> <li>- เอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ระบุเล่ม และหน้า เฉพาะส่วนที่มีรายชื่อยาของผู้เสนอราคาในครั้งนี</li> <li>- เอกสารรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ที่มีรายชื่อยาและผู้ผลิตของผู้เสนอราคาในครั้งนี</li> <li>- เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยาจำนวน ไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิตซึ่งหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่น้อยกว่าหัวข้อที่ระบุใน GREEN BOOK ฉบับล่าสุดที่ปรากฏรายการยาชื่อสามัญเดียวกัน และผลการวิเคราะห์มีอายุไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่ได้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ถึงวันประกาศประกวดราคา ตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา (Medical testing : ISO 15189) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือโดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการที่ทดสอบพร้อมกับเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ยา</li> </ul> <p>เอกสารแสดงข้อมูลความคงตัวของยาหลังเปิดใช้ (In-use stability)</p>	
8 (ถ้ามี)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารที่ระบุว่ายาของบริษัทผู้เสนอราคามีข้อมูลการใช้ใน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลศูนย์ฯ หรือ โรงพยาบาลทั่วไปใดบ้าง ภายใน ๑ ปีงบประมาณย้อนหลัง (เน้น โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๒ เป็นหลัก )</li> </ul>	
9	เอกสารประกันระยะเวลาการจัดส่งสินค้าภายหลังการสั่งซื้อ	
10	เอกสารแสดงนโยบายการรับเปลี่ยนหรือคืนสินค้าของบริษัท เมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด	