

เอกสารประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนยา

จังหวัดเชียงใหม่ (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่, โรงพยาบาลนครพิงค์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดเชียงใหม่) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “จังหวัดเชียงใหม่” จะดำเนินการขึ้นทะเบียนยา ร่วมกัน จำนวน 336 รายการ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่จะขึ้นทะเบียนต้องเป็นของแท้ ของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บอยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที และมีคุณลักษณะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารขึ้นทะเบียนยาฉบับนี้ ซึ่งคณะกรรมการจะพิจารณาเฉพาะผู้ที่ยื่นเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดข้างล่างนี้เท่านั้น โดยมีข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา

- รายการขึ้นทะเบียนยาจังหวัดเชียงใหม่
- แบบตัวอย่างการกรอกแบบเสนอข้อมูล
- แบบใบเสนอราคา

1. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 1.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนยาชื่อ
- 1.2 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้ติดบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- 1.3 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศขึ้นทะเบียนยาหรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
- 1.4 ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มครอง ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้ละสิทธิ์และความคุ้มครองเช่นว่านั้น

2. หลักฐานการเสนอราคา

- ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคา พร้อมเอกสารหลักฐาน ดังนี้ คือ
- 2.1) ใบเสนอราคาที่ยื่นภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว
 - 2.2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย 1, ทย 2, ทย 3, ทย 4)
 - 2.3) สำเนาใบรับรอง GMP หรือใบ Certificate of Pharmaceutical product
 - 2.4) สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพ วัตถุประสงค์ของผู้ผลิต และ วัตถุประสงค์ของแหล่งวัตถุดิบ
 - 2.5) สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 2.6) เอกสารแสดงการศึกษาความคงตัวของยา(Long term stability test) หากเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ ให้ส่งการศึกษาความคงตัวของยาในสภาวะเร่งด้วย
 - 2.7) เอกสารแสดงการศึกษา Bioavailability, Bioequivalence (ในรายการยาที่กำหนด)
 - 2.8) ตัวอย่างยาที่เสนอราคา (ตามเอกสารแนบท้าย)
 - 2.9) แบบเสนอข้อมูล ให้ส่งในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ Excel เท่านั้น) โดยบันทึกชื่อไฟล์ด้วยชื่อบริษัท ส่งไป fda_cmi2551@hotmail.com และ cm.price2021@gmail.com
- เอกสารหมายเลข 2.1-2.9 ให้ส่งทางไปรษณีย์ถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ภายใน วันที่ 10 กันยายน พ.ศ.2564 เวลา 16.30 น.

*****เอกสารสำคัญทั้งหมดนี้ หากบริษัทจัดส่งให้ไม่ครบ ไม่ถูกต้อง คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาในรายการยานั้นๆ*****

หมายเหตุ การส่งหลักฐานการเสนอราคา มี 2 รูปแบบ

1.ส่งหลักฐานการเสนอราคา **ทุกรายการ** (2.1 – 2.9)

-กรณี “ผ่าน” การพิจารณาคุณสมบัติด้านคุณภาพ จากการสืบราคาปี 2564 **แต่** มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต รูปแบบผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ที่มีผลต่อคุณภาพยา

-กรณี “ไม่ผ่าน” การพิจารณาคุณสมบัติด้านคุณภาพ จากการสืบราคาปี 2564

-กรณี “เสนอใหม่” ไม่เคยร่วมการพิจารณาคุณสมบัติด้านคุณภาพ จากการสืบราคาปี 2564

2.ส่งหลักฐานการเสนอราคา **บางรายการ** (2.1 และ 2.9)

-กรณี “ผ่าน” การพิจารณาคุณสมบัติด้านคุณภาพ จากการสืบราคาปี 2564 **และ** ไม่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต รูปแบบผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ที่มีผลต่อคุณภาพยา

3. การเสนอราคา

3.1 ผู้เสนอราคาต้องยื่นเสนอราคาตามแบบที่กำหนดไว้ในเอกสารสืบราคานี้โดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน ลงลายมือชื่อของผู้เสนอราคาให้ชัดเจนจำนวนเงินที่เสนอต่อระบุตรงกันทั้งตัวเลขและตัวอักษร โดยไม่มีการชดเชยหรือแก้ไข หากมีการชดเชย ตก เต็ม แก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับไว้ด้วยทุกแห่ง

3.2 ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาเพียงราคาเดียว โดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้อง ทั้งนี้ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกันให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียนและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทั้งปวงจนกระทั่งส่งมอบยาให้ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ โรงพยาบาลนครพิงค์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ในจังหวัดเชียงใหม่

ราคาที่เสนอจะต้องกำหนดวันยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วันนับแต่วันเปิดใบเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคาผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

3.3 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นซองใบเสนอราคาที่เป็นซองปิดผนึกซองเรียบร้อย โดยระบุไว้ที่หน้าซองว่า “ใบเสนอราคา ยา ลำดับ.....” (ลำดับหมายถึง ลำดับ รายการยา ตามเอกสารแนบท้าย) ส่งถึง/ยื่นซอง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ภายในวันที่ **10 กันยายน 2564** ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึง 16.30 น. ในวันและเวลาราชการ เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นซองแล้วคณะกรรมการฯ จะไม่รับซองใบเสนอราคาโดยเด็ดขาด

4. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาราคา

4.1 ในการสืบราคานี้ จังหวัดเชียงใหม่จะพิจารณาตัดสินด้วยราคาต่อรายการ

4.2 หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้อง หรือยื่นหลักฐานการเสนอราคาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคารายนั้น เว้นแต่เป็นข้อผิดพลาดหรือผิดพลาดเพียงเล็กน้อย หรือผิดพลาดไปจากเงื่อนไขของเอกสารสอบราคาในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญ ทั้งนี้ เฉพาะในกรณีที่พิจารณาเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อจังหวัดเชียงใหม่เท่านั้น

4.3 จังหวัดเชียงใหม่สงวนสิทธิไม่พิจารณาราคาของผู้เสนอราคาโดยไม่มีการผ่อนผันในกรณีดังต่อไปนี้

1) ไม่ปรากฏชื่อผู้เสนอราคารายนั้น ในหลักฐานการรับเอกสาร ก่อนวันเปิดซองเสนอ

ราคา

2) ไม่กรอกชื่อนิติบุคคล (บุคคลธรรมดา) หรือลงลายมือชื่อผู้เสนอราคาอย่างหนึ่งอย่างใดหรือทั้งหมดในใบเสนอราคา

3) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารสืบราคาที่เป็นสาระสำคัญหรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้เสนอราคารายอื่น

4) ราคาที่เสนอมีการขูดลบ ตก เต็ม แก้ไข เปลี่ยนแปลงโดยผู้เสนอราคามีได้ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตรา(ถ้ามี)กำกับไว้

4.4 ในการตัดสินใจการสืบราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัด มีสิทธิให้ผู้เสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริง สภาพ ฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้เสนอราคาได้ จังหวัดเชียงใหม่มีสิทธิที่จะไม่รับราคา หากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

4.5 จังหวัดเชียงใหม่ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวนหรือขนาดหรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดหรืออาจจะยกเลิกการสืบราคาโดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้แต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญและให้ถือว่าการตัดสินใจของจังหวัดเชียงใหม่เป็นเด็ดขาด ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ มิได้รวมทั้งจังหวัดเชียงใหม่จะพิจารณายกเลิกการสืบราคาและลงโทษผู้เสนอราคาเป็นผู้ทำงานไม่ว่าจะเป็นผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตามหากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริตเช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดาหรือ นิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

4.6 ผู้เสนอราคาต้องชำระเงินค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ในกรณีที่ผู้ซื้อต้องการตรวจวิเคราะห์ยาของบริษัทนั้น และต้องส่งยามาทดแทนในจำนวนที่เท่ากับยาที่ส่งตรวจวิเคราะห์

4.7 บริษัทที่ได้รับคัดเลือก ต้องแนบในวิเคราะห์ยามาด้วยทุกครั้งที่มีการจัดส่งยา และยาที่จัดส่งต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน

หมายเหตุ บริษัทต้องจัดส่งเอกสารให้ ครบถ้วน ถูกต้อง ดังนี้

1. ไฟล์แบบเสนอข้อมูล ให้ส่งในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์(ไฟล์ Excel เท่านั้น)
2. ในเอกสาร 1 ชุด ประกอบด้วย ใบเสนอราคา, เอกสารสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารอื่นๆ(ถ้ามี) โดยเอกสารทั้งหมดนี้ให้ระบุชื่อบริษัทผู้จำหน่าย และบริษัทผู้ผลิต ให้ชัดเจน บนของเอกสารและประทับตราบนเอกสารทุกฉบับ
3. ตัวอย่างวัสดุที่เสนอให้จัดใส่ในกล่องมีฉลากวัสดุครบถ้วนทุกชนิด ในจำนวน ,ปริมาณพอสมควร ส่งไปที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ภายในวันที่ **10 กันยายน 2564**
4. ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือผู้มีอำนาจในการตัดสินใจพร้อมหมายเลขโทรศัพท์ มือถือ เพื่อการติดต่อกรณีที่คณะกรรมการฯ ต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารใบเสนอราคา

ตัวอย่างยา ต้องส่งพร้อมบรรจุภัณฑ์ที่จำหน่ายจริง จำนวนดังนี้

1. **ยาฉีด** ต้องมีวันหมดอายุแสดงที่ภาชนะบรรจุทุก ampule หรือทุก vial
ชนิดบรรจุหลอดแก้ว (Ampule) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 หลอด
ชนิดบรรจุขวด (Vial, Bottle) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขวด
2. **ยาเม็ด** ยาเม็ดให้เสนอราคาทั้งแบบเม็ดร่วนและแบบแผง หากบรรจุใน Foil หรือ Blister ต้องแสดงรุ่นที่ผลิตและวันหมดอายุที่แผง กรณีที่แผงมีชื่อยาทุกเม็ดจะได้รับการพิจารณาพิเศษ
ชนิดแคปซูล (Capsule) จำนวนไม่น้อยกว่า 50 แคปซูล
ชนิดเม็ด (Tablet) จำนวนไม่น้อยกว่า 50 เม็ด

3. ยาน้ำภายใน / ภายนอก ยาทาภายนอกเสนาราคาทั้งแบบแถม/ไม่แถม ตลับ และสามารถเลือกขนาดตลับ
ได้ในการสั่งซื้อแต่ละครั้ง

ชนิดบรรจุขวด (Bottle)

จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขวด

ชนิดบรรจุแกลลอน (Gallon)

จำนวนไม่น้อยกว่า 1 แกลลอน

ชนิดครีม/เจล บรรจุหลอด (Tube)

จำนวนไม่น้อยกว่า 10 หลอด

4. ยาพ่น เสนอราคาพร้อมอุปกรณ์พ่น (Spacer)

ยาพ่น

จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ชุด (3 sets)

5. ยาชนิดผง

ยาซอง

จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ซอง (10 sachets ,10 packs)

6. สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือด

จำนวนอย่างน้อย 2 ถุง (2 bags)