

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี



แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ).....บริษัทยา.....

เอกสารส่วนที่ 1

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	แบบฟอร์มแสดงความจำเป็นในการเสนอขออนุญาตนำเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
2	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
3	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ด้านในทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)		
4	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
5	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบทย. 2 ทย. 3 ทย. 4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
6	กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย		
7	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
8	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำราอยู่ที่ประกาศรับรองหรือตำราล่าสุดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย		
9	เอกสารรับรองมาตรฐาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอขออนุญาตขึ้นทะเบียน		
10	7.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) หรือใบรับรอง API ที่เสนอ		
11	7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) หรือใบรับรอง หมดอายุที่เสนอ		
12	7.3 GMP ของบริษัทผู้บรรจุยาสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีการแปรรูปยาสำเร็จรูป)		
13	7.4 เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐกรณีเป็นการรับรองที่เทียบเท่า PIC/S		
14	7.5 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product		
15	เอกสาร specification of raw material ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
16	เอกสาร specification of finished product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
17	สำเนาเอกสารฉบับ (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ *กรณีที่ไม่แนบสำเนาเอกสารฉบับที่อ้างมาให้ จะไม่พิจารณาเอกสาร*		
18	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรวจตาม specification		

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
11.1	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Supplier)		
11.2	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)		
11.3	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี)		
11.4	ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)		
11.5	ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีการแปรรูปยาสำเร็จรูป		
12	เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนการผลิตของวัตถุดิบด้วยสำคัญ (drug substance) กับจำนวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13	ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตามอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รุ่นการผลิต ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
14	ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
15	ผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณีที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16	เอกสารเฉพาะของยาแต่ละกลุ่ม ดังนี้ 16.1 สำเนาใบรับรองการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเป็นยาชีวภัณฑ์ biological products ที่เป็น vaccines, blood products) 16.2 เอกสาร MATERIAL SAFETY DATA SHEET (กรณีเป็นยาพิษ Cytotoxic drugs)		
17	ผลพิจารณาของงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์สามัญ จากสำเนางานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีใช้ผล BE ขนาดสูงสุดอ้างอิงให้ส่งผลการพิจารณาสำนึกงานคณะกรรมการอาหารและยาของขนาดสูงสุด และผลการศึกษา dissolution เปรียบเทียบ) ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence Dissolution profile ของยาในรูปแบบรับประทาน ผลการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ ยาสำหรับใช้เฉพาะที่		
18	ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)		
19	เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)		
20	เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา		
21	เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา (Clinical study, Outcomes study, Landmark study, การศึกษาในคนไทย หรือชาวเอเชีย กรณีการศึกษายังไม่เสร็จสมบูรณ์ ขอเป็น Preliminary study ถ้ามี) จำนวนไม่เกิน 3 ฉบับ		
22	รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้า (รวมมหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง)		
23	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม		
24	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยา 1 st Generic (ได้ทะเบียนตั้งแต่ มกราคม 2559 เป็นต้นไป)		

เอกสารส่วนที่ 2

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) ผู้รับมอบแถมปีละ 30 บาท (ลงวันที่เกี่ยวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ		
3	ใบสำคัญการแต่งการจดทะเบียนบริษัท จำกัด		
4	หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท		
5	ใบทะเบียนการค้า (ก.พ.20)		
6	บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร (ของบริษัท)		
7	รายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่		
8	รายชื่อคณะกรรมการ		
9	รายชื่อกรรมการผู้จัดการและผู้มีอำนาจควบคุม		
10	แบบฟอร์มการลงทะเบียนใน EGP		
11	หนังสือบริคณห์สนธิ		
12	เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหา (ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษัท)		

เอกสารส่วนที่ 3

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	ใบเสนอราคา (ลงวันที่เกี่ยวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****

(จะไม่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมถึงยื่นตามระบบแล้ว กรณีพบว่าไม่ถูกต้องดังกล่าว ทางโรงพยาบาลรามธิบดี ขอสงวนสิทธิ์ในการเสนอขอพิจารณาปรับราคา (กรณีการยื่นข้อเสนอ)

(สำหรับบริษัท)

ขอขึ้นบัญชีว่าได้ส่งเอกสารครบถ้วนตามรายละเอียดที่แสดงใน "แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี" แล้ว

ลงนาม (ผู้รับมอบอำนาจของบริษัท)
(.....)

(สำหรับรพ.)

ลงนาม (ประธานกรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ)..... บริษัทยา.....

เอกสารส่วนที่ 1

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
2	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
3	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ด้านในทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)		
4	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
5	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบทย. 2 ทย. 3 ทย. 4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
6	กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย		
6	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
7	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตาม ตำราที่ประกาศรับรองหรือตำราล่าสุดคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย		
7	เอกสารรับรองมาตรฐาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอยาเข้า โดยต้องประกอบด้วย 7.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) หรือใบรับรอง API ที่เสนอ 7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) หรือใบรับรอง ขวดยาที่เสนอ 7.3 GMP ของบริษัทแปรรูปยาสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีการแปรรูปยาสำเร็จรูป) 7.4 เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐกรณีเป็นกรณีรับรองที่เทียบเท่า PIC/s 7.5 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product		
8	เอกสาร specification of raw material ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาฉบับล่าสุด		
9	เอกสาร specification of finished product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาฉบับล่าสุด		
10	สำเนานาฬิกาจับ (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนทั้งของวัตถุต้น และ ผลิตภัณฑ์ <i>*กรณีที่ไม่แนบสำเนานาฬิกาจับที่ยังอิงมาให้ จะไม่พิจารณาเอกสาร*</i>		
11	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรงตาม specification		

ต้องระบุด้วยว่า

1. บริษัทมีส่งเอกสารมาตาม checklist หรือไม่
2. ระบุหมายเลขหน้าของเอกสารตามแบบฟอร์ม

ตัวอย่างเช่น

เอกสารส่วนที่ 1

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี	มี	หน้า 1
2	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี	มี	หน้า 2
3	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ด้านใน ทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)	มี	หน้า 3-10
4	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม	มี	หน้า 11- 25
5	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบทย. 2 ทย. 3 ทย. 4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)	มี	หน้า 26- 30

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี

เอกสารส่วนที่ 2

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) ผู้รับมอบแสดมปีละและ 30 บาท (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ		
3	ใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนบริษัท จำกัด		
4	หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท		
5	ใบทะเบียนการค้า (ภ.พ.20)		
6	บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร (ของ บริษัท)		
7	รายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่		
8	รายชื่อคณะกรรมการ		
9	รายชื่อกรรมการผู้จัดการและผู้มีอำนาจควบคุม		
10	แบบฟอร์มการลงทะเบียนใน EGP		
11	หนังสือบริคณห์สนธิ		
12	เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหาฯ (ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษัท)		

เอกสารส่วนที่ 3

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	ใบเสนอราคา (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****
(จะไม่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมถึงยื่นตามระบบแล้ว กรณีพบว่ามีเหตุการณ์ดังกล่าว ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ **ตัดสิทธิ์**
การเสนอयाเพื่อเข้ากระบวนการคัดเลือกยาทันที)

(สำหรับบริษัทฯ)

ขอยืนยันว่าใบส่งเอกสารครบถ้วนตามรายละเอียดที่แสดงใน "แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี" แล้ว

ลงนาม (ผู้รับมอบอำนาจของบริษัท)
(.....)

(สำหรับรพ.)

ลงนาม (ประธานกรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ผู้รับมอบอำนาจของบริษัทในการดำเนินการทำสัญญา
ต้องลงลายมือชื่อและลงชื่อตัวบรรจง เพื่อยืนยันความ
ครบถ้วนของเอกสารที่ส่งมาด้วย ตาม **checklist**

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามาริบดี

เอกสารส่วนที่ 2

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) ผู้รับมอบแถมปีละ 30 บาท (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ		
3	ใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนบริษัท จำกัด		
4	หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท		
5	ใบทะเบียนการค้า (ภ.ท.20)		
6	บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร (ของบริษั)		
7	รายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่		
8	รายชื่อคณะกรรมการ		
9	รายชื่อกรรมการผู้จัดการและผู้มีอำนาจควบคุม		
10	แบบฟอร์มการลงทะเบียนใน EGP		
11	หนังสือบริคณห์สนธิ		
12	เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหายา (ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษั)		

เอกสารส่วนที่ 3

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเลขหน้า (เช่น หน้า 1-12)
1	ใบเสนอราคา (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****
(จะไม่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมถึงอีกคนระบบแล้ว กรณีพบว่าไม่ถูกต้องดังกล่าว ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ **ตัดสิทธิ์** การเสนอयाเพื่อจัดการระบบการคัดเลือกยาทันที)

(สำหรับบริษัทยา)

ขอยืนยันว่าได้ส่งเอกสารครบถ้วนตามรายละเอียดที่แสดงใน “แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอयाเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบดี” แล้ว

ลงนาม (ผู้รับมอบอำนาจของบริษั)
(.....)

(สำหรับรพ.)

ลงนาม (ประธานกรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ลงวันที่ที่ให้มาส่งเอกสาร

ลงวันที่ที่ให้มาส่งเอกสาร

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารเสนอราคาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามาริบัติ

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารเสนอราคาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามาริบัติ
ตัวอย่างใบเสนอราคา

ใช้กระดาษพิมพ์

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเสนอราคา
เรียน คณะกรรมการจัดหาโดยวิธีคัดเลือก
โรงพยาบาลรามาริบัติ

บริษัท จำกัด มีความยินดีขอเสนอราคา..... เพื่อให้โรงพยาบาลรามาริบัติ
พิจารณาซื้อไว้ใช้ในโรงพยาบาลฯ ดังรายการต่อไปนี้คือ

รายการยา	ขนาดบรรจุ	ราคาหน่วยย่อย (รวม Vat)	ราคา/ขนาด บรรจุ (ก่อน Vat)	ราคา/ขนาด บรรจุ (รวม Vat)
(กล่องละกี่ เม็ด)	เป็นราคามัด	ราคา/กล่อง (ไม่ มี Vat)	ราคา/กล่อง (รวม Vat)	

พ.ศ. ที่จะยื่นราคาถึงปีไหน ให้ใส่ตามที่ประกาศ
ตามที่ประกาศของยาแต่ละตัว เช่น ถ้าประกาศ คัดของปี 66-68
ให้ใส่ถึง 30 กันยายน 2568

กำหนดคว่าต้องใช้ยาในเป็นระยะเวลาใน 30 กันยายน 2563 ทั้งนี้ให้เป็นไปตาม
เงื่อนไขในสัญญาจะซื้อจะขายและใบสั่งซื้อตามจำนวนที่ผู้ซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ไป

ราคาที่เสนอมานี้จะขึ้นอยู่กับเงื่อนไขการจ่ายใน 30 กันยายน 2563 นับจากรับเสนอ
ราคา และบริษัทฯ ยินดีรับประกันคุณภาพดังกล่าวภายในกำหนด 3 เดือน

บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการพิจารณาจากท่านตามสมควร

ขอแสดงความนับถือ
บริษัท จำกัด
ผู้รับมอบอำนาจ

หมายเหตุ - ราคาต่อหน่วยย่อย (รวม Vat) กำหนดทศนิยม 2 ตำแหน่ง (ปัดเศษทศนิยมตำแหน่งที่ 3 ลงทุก
กรณี)
- กำหนดราคา/ขนาดบรรจุ (รวม Vat) ต้องเท่ากับ ราคาหน่วยย่อย (รวม Vat) X ขนาดบรรจุ

* ไม่ต้องพิมพ์ข้อความตรงหมายเหตุลงในใบเสนอราคาฉบับจริง*

ลงวันที่ที่ให้นำมาส่งเอกสาร

พ.ศ. ที่จะยื่นราคาถึงปีไหน ให้ใส่ตามที่ประกาศ
ของยาแต่ละตัว เช่น ถ้าประกาศ คัดของปี 66-68
ให้ใส่ถึง 30 กันยายน 2568

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารเสนอราคาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารเสนอราคาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี

เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหายยา(ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษัท)

เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไป ในการจัดหายยา

1. ผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย หรือผู้จะขาย ต้องปฏิบัติตามระเบียบ เงื่อนไข ข้อกำหนดของทางราชการ และของ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี
2. ผู้เสนอราคา จะต้องมาติดต่อและทำสัญญาที่ทางคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี ภายใน 5 วันทำการของทางราชการ นับแต่ได้รับหนังสือแจ้ง หากพ้นกำหนดดังกล่าว ถือว่าผู้เสนอราคาเจตนาบิดเบือนข้อมูลหรือซ่อนเร้นข้อความเท็จ ค่าเสียหาย และค่าความเสียหายที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากต้องจัดหาจากผู้เสนอราคา หรือผู้ขายรายอื่น และคณะฯ อาจแจ้งเวียนชื่อเป็นผู้ไม่สมควรติดต่อทำการค้ากับส่วนราชการในมหาวิทยาลัยมหิดล และส่วนราชการอื่นด้วย
3. ผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย หรือผู้จะขายจะต้องจัดเตรียมยาที่เสนอราคาหรือตามสัญญาจะซื้อขายให้เพียงพอต่อการสั่งซื้อ ตลอดเวลา ยกเว้นมีเหตุอันสมควรและจำเป็นต่อการผลิต หรือขาดคราว ผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย หรือผู้จะขาย จะต้องแจ้งเป็นหนังสือให้คณะฯ ทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า.....20.....วันทำการของทางราชการ พร้อมแจ้งกำหนดระยะเวลาที่ต้องการแก้ไขเหตุดังกล่าวซึ่งจะต้องไม่เกิน.....90.....วัน
4. กำหนดระยะเวลาในการเข้ารับใบสั่งซื้อ ภายใน 2 วันทำการ นับจากวันที่ฝ่ายเภสัชกรรมติดประกาศแจ้งให้บริษัท ฯ รับทราบ
5. กำหนดระยะเวลาส่งมอบยาในแต่ละคราว ไม่เกิน 7 วันทำการของทางราชการ นับแต่ได้รับใบสั่งซื้อ หากส่งของล่าช้า เกินกว่ากำหนดโดยไม่มีเหตุอันสมควรตามระเบียบของทางราชการจะต้องปรับในอัตราสูงสุดของระเบียบที่กำหนด และต้องชดใช้ค่าเสียหาย อันหากมีขึ้นเนื่องจากความล่าช้าดังกล่าวและต้องชดใช้ราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อ หรือสัญญา เมื่อคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี ต้องจัดหาจากผู้ขายรายอื่น
6. กรณีใบสั่งซื้อครั้งสุดท้าย ขอให้อยู่ในดุลยพินิจของหน่วยงาน ในการพิจารณากำหนดวันส่งของ
7. ภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันเสนอราคาของระยะเวลายื่นราคาทั้งหมด ผู้เสนอราคารับรองว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงราคาที่เสนอไว้ กับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดีไม่ว่ากรณีใด ๆ โดยหากได้รับแจ้งให้มาทำสัญญายภายในระยะเวลา 60 วันดังกล่าว ผู้เสนอราคาคงกลองยินยอมทำสัญญาในราคาที่เสนอไว้บังคับทุกประการ
8. ผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย จะต้องจัดส่งยาที่มีอายุไม่ต่ำกว่า 1 ปี ในกรณีที่มีอายุต่ำกว่าเกณฑ์ ต้องมีเอกสารรับแลกเปลี่ยนยาในทุกครั้งที่จัดส่ง
9. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 3 เดือน นับแต่วันที่คณะฯ ได้รับมอบ หากยาเกิดชำรุดภายในระยะเวลาดังกล่าวผู้เสนอราคา หรือผู้ขาย หรือผู้จะขาย จะต้องจัดการแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากคณะฯ
10. ยาทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ถ้ามีปัญหาคูณภาพยา ทางโรงพยาบาลต้องมีการส่งพิสูจน์ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ ซึ่งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ บริษัท ฯ ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ฝ่ายเภสัชกรรม

แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาโรงพยาบาลรามธิบดี

แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอยาเพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

วันที่.....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามธิบดี

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

หมายเลขบัตรประชาชน.....เป็นผู้แทนของบริษัท.....

จัดจำหน่ายยาชื่อสามัญ.....ชื่อการค้า (ระบุชื่อยา).....

ผลิตโดย.....

จัดจำหน่ายโดย.....

รหัส GPU.....รหัส TPU.....

โดยเป็นประเภทยา ยาต้นแบบ (Original)

ยาที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทย (แบบหลักฐานประกอบ)

ยาสามัญยี่ห้อ (...) ยาต้นแบบเดิมหมดลิขสิทธิ์

(... เป็น 2nd brand ของยาต้นแบบ (ยาต้นแบบผลิตยาสามัญยี่ห้อ 1 รายการ)

ยาชีววัตถุ

ทางบริษัทมีความประสงค์จะขอเสนอยาเพื่อเข้ากระบวนการคัดเลือกยาของโรงพยาบาลรามธิบดี โดยมีรายละเอียดของยาดมข้อกำหนดของโรงพยาบาลรามธิบดี ทั้งนี้ ข้าพเจ้า ยอมรับเงื่อนไข ระเบียบ กฎเกณฑ์ ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดีตามที่กำหนด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(.....)

ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้ประสานงานของบริษัท.....

โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

โทรสาร.....E-mail.....

ลงวันที่ที่ให้มาส่งเอกสาร

กำหนดส่งเอกสารทั้งหมดนี้ภายใน วันที่กำหนดยื่นข้อเสนอ ตามจดหมายเชิญ



แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอขายในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี

ชื่อการค้า (ชื่อสามัญ).....บริษัทยา.....

เอกสารส่วนที่ 1

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	แบบฟอร์มแสดงความจำนงในการเสนอขายเพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
2	แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอขายในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี		
3	รูปภาพผลิตภัณฑ์ (รูปภาพ สี เท่านั้น ถ่ายให้เห็นกล่องด้านนอกทุกด้าน และถ่ายผลิตภัณฑ์ด้านใน ทั้งด้านหน้า และด้านหลัง)		
4	เอกสารกำกับยา - ภาษาไทยฉบับเต็ม - ภาษาอังกฤษฉบับเต็ม		
5	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบทย. 2 ทย. 3 ทย. 4 หรือ ย.2 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
6	กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต (แบบ ท.ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย		
7	ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา - ใบ ทย. 1 หรือ ย.1 (ทั้งด้านหน้าและหลัง)		
8	กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิถีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำราอยู่ที่ประกาศรับรองหรือตำราล่าสุดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย		
9	เอกสารรับรองมาตรฐาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอขายเข้า โดยต้องประกอบด้วย 7.1 GMP ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient) หรือใบรับรอง API ที่เสนอ 7.2 GMP ของบริษัทผู้ผลิตยา (Certificate of GMP Finished Product) หรือใบรับรอง หมดอายุที่เสนอ 7.3 GMP ของบริษัทแปรรูปยาสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีการแปรรูปยาสำเร็จรูป) 7.4 เอกสารรับรองจากหน่วยงานของรัฐกรณีเป็นการรับรองที่เทียบเท่า PIC/S 7.5 กรณียื่นนำเข้าจากต่างประเทศต้องมี Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical product		
10	เอกสาร specification of raw material ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
11	เอกสาร specification of finished product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับล่าสุด		
12	สำเนาเอกสาร (ที่ระบุ edition) หรือมาตรฐานที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ *กรณีที่ไม่แนบสำเนาเอกสารฉบับที่อ้างอิงมาให้ จะไม่พิจารณาเอกสาร*		
13	ใบวิเคราะห์ (Certificate of analysis; COA) ที่กำหนดเกณฑ์ตรวจตาม specification		

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
11.1	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Supplier)		
11.2	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบด้วยสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)		
11.3	ใบรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบของส่วนประกอบอื่น (ถ้ามี)		
11.4	ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)		
11.5	ใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ของผู้แปรรูปผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เฉพาะกรณีการแปรรูปยาสำเร็จรูป		
12	เอกสารหรือหลักฐานอื่นอันมีความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบด้วยสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)		
13	ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability) ตามอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รุ่นการผลิต ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
14	ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability) เป็นระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
15	ผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) กรณีเป็นยาที่ต่อผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือกรณีที่สามารถใช้ได้หลายครั้งหลังเปิดใช้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่จะอยู่ในเอกสารกำกับยา จำนวน 3 รุ่นการผลิต		
16	เอกสารเฉพาะของยาแต่ละกลุ่ม ดังนี้ 16.1 สำเนาใบรับรองการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรณีเป็นยาชีวภัณฑ์ biological products ที่เป็น vaccines, blood products) 16.2 เอกสาร MATERIAL SAFETY DATA SHEET (กรณีเป็นยาพิษ Cytotoxic drugs)		
17	ผลพิจารณาของงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์สามัญ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีใช้ผล BE ขนาดสูงสุดอ้างอิงให้ส่งผลพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของขนาดสูงสุด และผลการศึกษา dissolution เปรียบเทียบ) ข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล Bioequivalence Dissolution profile ของยาในรูปแบบรับประทาน ผลการศึกษาความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ ยาสำหรับใช้เฉพาะที่		
18	ข้อกำหนดและวิธีการควบคุมมาตรฐาน และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของภาชนะบรรจุและฝา (ถ้ามี)		
19	เอกสารรับรองว่ามีมาตรฐานในการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good Storage Practice) และกระจายยา (Good Distribution Practice)		
20	เอกสารหลักฐานการมีเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา		
21	เอกสารวารสารวิชาการที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา (Clinical study, Outcomes study, Landmark study, การศึกษาในคนไทย หรือชาวเอเชีย กรณีการศึกษายังไม่เสร็จสมบูรณ์ ขอเป็น Preliminary study ถ้ามี) จำนวนไม่เกิน 3 ฉบับ		
22	รายชื่อสถานพยาบาลที่มียาเข้า (รวมมหาวิทยาลัย/รพ. ศูนย์/รพ.ทั่วไป >400 เตียง)		
23	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยาในบัญชีนวัตกรรม		
24	เอกสารยืนยันกรณีเป็นยา 1 st Generic (ได้ทะเบียนตั้งแต่ มกราคม 2559 เป็นต้นไป)		

เอกสารส่วนที่ 2

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	หนังสือมอบอำนาจ (ติดอากรแสตมป์ให้ครบถ้วน) ผู้รับมอบแถมปีละ 30 บาท (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ		
3	ใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนบริษัท จำกัด		
4	หนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท		
5	ใบทะเบียนการค้า (ก.พ.20)		
6	บัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร (ของบริษัท)		
7	รายชื่อผู้ถือหุ้นรายใหญ่		
8	รายชื่อคณะกรรมการ		
9	รายชื่อกรรมการผู้จัดการและผู้มีอำนาจควบคุม		
10	แบบฟอร์มการลงทะเบียนใน EGP		
11	หนังสือบริคณห์สนธิ		
12	เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไปในการจัดหาฯ (ใช้ข้อความที่ส่งให้พิมพ์ใส่หัวกระดาษของบริษัท)		

เอกสารส่วนที่ 3

ลำดับ	รายการ	Check list	หมายเหตุ (เช่น หน้า 1-12)
1	ใบเสนอราคา (ลงวันที่เดียวกับวันที่ให้มาส่งเอกสารตามจดหมายเชิญ)		

****กรุณาตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนส่ง จะไม่มีการรับเอกสารเพิ่มเติม****

(จะไม่มีการส่งเอกสารเพิ่มเติมถึงยื่นตามระบบแล้ว กรณีพบว่าไม่ถูกต้องครั้งแล้ว ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ **ตัดสิทธิ์** การเสนอฯเพื่อเข้ากระบวนการคัดเลือกยาชนิด)

(สำหรับบริษัท)

ขอยืนยันว่าได้ส่งเอกสารครบถ้วนตามรายละเอียดที่แสดงใน "แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารการเสนอขายในบัญชียาของโรงพยาบาลรามธิบดี" แล้ว

ลงนาม (ผู้รับมอบอำนาจของบริษัท)
(.....)

(สำหรับรพ.)

ลงนาม (ประธานกรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)

ลงนาม (กรรมการ)
(.....)