

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ประกวดราคาซื้อยา Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด

## ๑. ความเป็นมา

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร มีความประสงค์จะประกวดราคาซื้อ ยา Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ภายในวงเงิน ๔,๐๗๖,๗๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยโรงพยาบาลสิรินธร โดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

## ๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการและได้ยาที่มีคุณภาพเหมาะสม เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ซึ่งในปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้น
- ๒.๒ เพื่อความต่อเนื่องในการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อไม่ให้เกิดความล่าช้าซึ่งอาจส่งผลต่อชีวิตผู้ป่วย และเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายต่อผู้ป่วยและราชการ

## ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงาน และได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ทำการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์) ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ยาคั้งนี้

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ และความคุ้มกันเช่นว่านั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)
- ๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

#### ๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะของยา

- ๔.๑ ชื่อสามัญทางยา : Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet
- ๔.๒ คุณลักษณะทั่วไป
- ๔.๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
- ๔.๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Etoricoxib ๙๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๔.๒.๓ ภาชนะบรรจุ ยาเม็ดบรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น และบรรจุในกล่องที่มั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒.๔ ฉลาก - บรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแข็งแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- แผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแข็งแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

#### ๔.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Active pharmaceutical Ingredients specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรืออ้างอิงจากIn-house specification ซึ่งได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑) และเพิ่มเติม ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ. ๒๐๑๖) [USP ๓๙]
- ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑-๕ และฉบับเพิ่มเติม [BP ๒๐๑๖ and supplements]

คณะกรรมการ ฯ  
๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

- ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur ๘ and supplements]
- ตำราอินเตอร์เนชันนอลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Int. ๕ and supplements]
- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ และฉบับเพิ่มเติม [TP ๒ and supplements]
- ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม [JP ๑๗ and supplements]

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใดๆ (non-official pharmacopoeia) ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย universal tests และ specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement of dosage form) หรือ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH)

๔.๓.๑ ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product specification)

ลำดับ	Test Items	Specification
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount
๓	Uniformity of dosage units *	Meet the requirements
๔	Dissolution	Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of etoricoxib is dissolved in ๑๕ minutes
๕	Water content	Not more than ๓.๐%
๖	Related substances / degradation products - Any individual degradation product - Total degradation products	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๓%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ CoA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกข้อที่กำหนด

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ท.ย.๒ ท.ย.๓ ท.ย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน (ท.ย.๑ ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (drug product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม drug product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of drug product) ในยาที่ส่งมอบเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (drug product)

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

๕.๓.๔ ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (long-term stability) ตลอดช่วงอายุของยา ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาความคงตัวระยะยาวชนิดต่อเนื่อง (on-going stability) ปีล่าสุด

๕.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบถึงวันสิ้นอายุของยา (ยกเว้นมีเอกสารยืนยัน กรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมการแลกเปลี่ยนยา เมื่อยาหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น)

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการ ทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มเติมอีก ตามจำนวนหน่วยที่ราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage practice (GSP) และ Good distribution practice (GDP)

๕.๖ เอกสารอื่น ๆ

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) ของที่ยาเสนอเทียบกับยาต้นแบบ โดยผลการศึกษาแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ตาม ASEAN Guidelines for the conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

- ๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาณี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
  - ๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาณีที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - ๕.๗.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดของโรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อ ๆ ไป
- ๕.๘ กรณีมีการประกาศกำหนดราคากลางของหน่วยงานราชการ ทำให้ราคาที่เสนอมีราคาที่สูงกว่าราคากลางที่ประกาศ ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อเปลี่ยนแปลงสัญญา หรือยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา
- ๕.๙ หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยงานราชการ ให้ผู้ขายส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลง และหน่วยงานราชการสามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลง โดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ
- ๕.๑๐ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาณีที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## ๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานการแพทย์ ได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้ เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (Price Performance) ในอัตราส่วนราคา (๓๐%): เกณฑ์อื่น (คุณภาพผลิตภัณฑ์)(๗๐%) (รายละเอียดเกณฑ์การประเมินตามเอกสารแนบท้าย) และจะตัดสินจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้คะแนนรวมสูงสุดเป็นผู้ชนะการคัดเลือก

หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้อง (คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ) หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน (หลักฐานการยื่นข้อเสนอ) หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง (หลักฐานการเสนอราคา) คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขาย ไม่ครบถ้วนหรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่โรงพยาบาลสิรินธรกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นหรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อยคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

โรงพยาบาลสิรินธร สงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มีการผ่อนผัน  
ในกรณีดังต่อไปนี้

๑. ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทาง  
ระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลสิรินธร

๒. ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๓. เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

ในการตัดสินใจประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผล  
การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือโรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอดีขึ้นชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้  
โรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่  
เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

โรงพยาบาลสิรินธรทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคา  
ข้อเสนอทั้งหมดก็ได้และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใดหรือ  
อาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อ  
ประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินใจของโรงพยาบาลสิรินธรเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่น  
ข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งโรงพยาบาลสิรินธรจะพิจารณายกเลิกการ  
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ทำงานไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการ  
คัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่ากรดยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอ  
เอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจ  
ดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์หรือโรงพยาบาลสิรินธรจะให้ผู้ยื่นข้อเสนอที่ชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่น  
ข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่  
รับฟังได้ โรงพยาบาลสิรินธรมีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่น  
ข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากโรงพยาบาลสิรินธร

ก่อนลงนามในสัญญาโรงพยาบาลสิรินธรอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับ  
การคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่าง  
เป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือส่อว่ากระทำการ  
ทุจริตอื่นใดในการเสนอราคากรณีใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะ

  
คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

(๑) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โรงพยาบาลสิรินธรจะจัดซื้อจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

(๒) หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและการออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศ (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยเสนอราคา สูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๕ ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศฯ

สำหรับการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขเป็นกรณีการพิจารณา หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศฯ มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ ๖๐ ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากในการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้ง (๑) และ (๒) ให้ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ ๑๕

หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs มิได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ โรงพยาบาลสิรินธรจะจัดซื้อจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่ถือสัญชาติไทย หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

#### ๗. วิธีดำเนินการจัดหา

ดำเนินการจัดซื้อโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

#### ๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จาก เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาล ภายในวงเงิน ๔,๐๗๖,๗๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

#### ๙. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน ๓๖๕ วัน

#### ๑๐. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราว และมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามใบสั่งซื้อ

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ



### ๑๑. อัตราค่าปรับ

โรงพยาบาลสิรินธรจะคิดค่าปรับเมื่อผู้ขายส่งมอบงานเกินสัญญา โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราทายตัวร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ ซึ่งเป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๑๖๒

### ๑๒. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

- ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลสิรินธร (กลุ่มงานเภสัชกรรม คลังยาและเวชภัณฑ์ ชั้น ๒)  
สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๒๐ ซอยอ่อนนุช ๙๐ แขวงประเวศเขตประเวศ  
กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ ๑๐๒๕๐

- ทางโทรศัพท์

๐ ๒๓๒๘ ๖๙๐๐ ต่อ ๑๐๒๗๒

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยา

(ลงชื่อ)..... (นายธนา โรจน์พรประดิษฐ์)	ประธานกรรมการ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ)..... (นายศุภมงคล มัชฌิม)	กรรมการ นายแพทย์ชำนาญ โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ)..... (นายศรัณย์ จินดาหระ)	กรรมการ นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลสิรินธร

เห็นชอบ

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

## การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่	ชื่อตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
ตัวแปรที่ ๑	ราคาที่เสนอ	๓๐
ตัวแปรที่ ๒	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐
	รวม	๑๐๐

### ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

### ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน) แบ่งเป็น ๖ เกณฑ์หลัก ดังนี้

- เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง (๕๐ คะแนน)
  - ๑.๑ ความเท่าเทียมในประสิทธิภาพการรักษากับยาต้นแบบ (๓๐ คะแนน)
  - ๑.๒ ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (๒ คะแนน)
  - ๑.๓ ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (๒ คะแนน)
  - ๑.๔ ข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (๒ คะแนน)
  - ๑.๕ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (๒ คะแนน)
  - ๑.๖ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (๒ คะแนน)
- เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพการผลิต (๑๐ คะแนน)
  - ๒.๑ มาตรฐานการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (๕ คะแนน)
  - ๒.๒ มาตรฐานการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (๕ คะแนน)
- เกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพในการรักษา (๑๙ คะแนน)
  - ๓.๑ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (๑๕ คะแนน)
    - ๓.๑.๑ ยาที่เสนอได้รับการคัดเลือกไว้ในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ผู้ก่อตั้งกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) อย่างน้อย ๒ แห่งต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๑ ปี
    - ๓.๑.๒ แพทย์ในโรงพยาบาลสิรินธรมีประสบการณ์การใช้ยาที่เสนอน้อย ๑ ปีและไม่พบปัญหาด้านประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety)

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

กรรมการ

๒..... กรรมการ

กรรมการ

๓..... กรรมการ

- ๓.๒ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (๒ คะแนน)
- ๓.๒.๑ บรรจุในแผงอย่างน้อยระบุชื่อทั่วไปหรือชื่อการค้าของยา ขนาดความแรง รุ่น การผลิตและวันสิ้นอายุของยาทุก ๆ หน่วยย่อย (unit dose)
- ๓.๒.๒ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน drug product specification และมีคุณสมบัติป้องกันแสงและความชื้น
- ๓.๓ คุณภาพของเม็ดยา (๒ คะแนน)
- ๓.๓.๑ มี imprinted code บนเม็ดยาที่ง่ายต่อการบ่งชี้ (identification) ทั้ง ๒ ด้านของเม็ดยา

๔. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก (๒๕ คะแนน)

- ๔.๑ กรณีเป็นยาต้นแบบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน
- กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงเอกสารรับรองว่ามีผลการทดสอบแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทตามข้อบ่งใช้ของยาที่ขึ้นทะเบียน และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score ระดับ ๑ หรือ ๒ ของปีล่าสุด
- ๔.๒ มีผลการศึกษาด้านความคุ้มค่าต่อต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่มี Journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score ระดับ ๑ หรือ ๒ ของปีล่าสุด

\*\*\* กรณียาต้นแบบได้คะแนนข้อนี้ ๑๐๐% \*\*\*

๕. คุณค่าเพิ่มในการให้บริการ (๕ คะแนน)

- ๕.๑ ระบบการขนส่งและการจัดเก็บที่ได้มาตรฐาน (GSDP)
- ผู้เสนอราคา ต้องยื่นเอกสารแสดงการดำเนินการจัดส่งยาโดยผู้ประกอบการขนส่งที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good Storage and Distribution Practice for Pharmaceutical Products (GSDP)) ตามมาตรฐาน PIC/s-GDP หรือ WHO-GDP
- ๕.๒ บริการหลังการขาย
- ผู้เสนอราคา ต้องยื่นเอกสารแสดงความยินยอมแลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพทุกกรณีในมูลค่ายาเท่าเดิม
  - การติดตามยาที่ค้างส่ง
- ๕.๓ การสนับสนุนข้อมูลด้านวิชาการ (อย่างเพียงพอและรวดเร็ว)

๖. ผลกระทบต่อเศรษฐกิจโดยรวมของผู้ประกอบการ (๑ คะแนน)

- ผู้ประกอบการมีการลงทุนในประเทศไทย (บัญชียานวัตกรรมไทย)

เห็นชอบ

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุรินทร์

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการ ฯ

๑..... ประธานฯ

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
ราคาที่ใช้ในการจัดซื้อ

๑. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อยา Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๐๗๖,๗๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖  
โดยมีรายละเอียดดังนี้
  - ๔.๑ Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet (๕.๑)  
จำนวน ๑๕๐,๐๐๐ เม็ด  
ราคากลางต่อหน่วย เม็ดละ ๒๗.๒๐ บาท (ยี่สิบเจ็ดบาทยี่สิบสตางค์)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา พ.ศ. ๒๕๖๕  
ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ (ตามข้อ ๔.๑)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  ๑. นายธนา โรจน์พรประดิษฐ์ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
  ๒. นายศุภมงคล มัชมี นายแพทย์ชำนาญการ
  ๓. นายศรัณย์ จินดาหระ นายแพทย์ชำนาญการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายธนา โรจน์พรประดิษฐ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
โรงพยาบาลสิรินธร

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายศุภมงคล มัชมี) นายแพทย์ชำนาญการ  
โรงพยาบาลสิรินธร

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายศรัณย์ จินดาหระ) นายแพทย์ชำนาญการ  
โรงพยาบาลสิรินธร

เห็นชอบ

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

## ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

### เรื่อง กำหนดราคากลางยา

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้การบริหารจัดการราคากลางยาเป็นปัจจุบัน จึงต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมรายการยาให้ถูกต้องและทันสมัย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๔) แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

ข้อ ๓ ให้ใช้ราคากลางของยา ตามคำชี้แจงและบัญชีท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับ

๔.๑ รายการยาในกลุ่มที่ ๑ - ๘๗ และกลุ่ม Others ยกเว้นรายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๑๖ - ๒๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๕ ลำดับที่ ๙ - ๑๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๒ และรายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๓ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๔.๒ รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๑๖ - ๒๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๕ ลำดับที่ ๙ - ๑๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๒, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๘, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๙ และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๐ เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๕ ราคากลางของยาตามประกาศนี้ เป็นราคาที่ยรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ร้อยละ ๗ ไว้แล้ว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

อนุทิน ชาญวีรกุล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

\*

คณะกรรมการฯ

1.....

2.....

3.....

คำชี้แจงบัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

เรื่อง กำหนดราคากลางยา

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยา ฉบับนี้ ได้แก้ไขปรับปรุงราคากลางยา จากประกาศฉบับเดิม (ฉบับลงวันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๕) จำนวน ๑๐๔ รายการ โดยมีรายการยาที่มีรายงานปัญหาการจัดซื้อ จำนวน ๘ รายการ ดังต่อไปนี้

- ๑ Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate dispersible tab 875 mg + 125 mg
- ๒ Carmellose sodium(carboxymethylcellulose) eye drop 5 mg/1 ml (10 ml)
- ๓ Olopatadine hydrochloride eye drop 1 mg/1 ml (5 ml)
- ๔ Phenylephrine hydrochloride eye drop 100 mg/1 ml (10 ml)
- 5 Povidone-iodine sol 10% (30 ml)
- 6 Povidone-iodine sol 10% (450 ml)
- 7 Povidone-iodine sol 10% (4.5 litre)
- 8 Sulodexide cap 250 lsu

และปรับปรุงเพิ่มเติมราคากลางยาของยากลุ่มที่มีการผูกขาดจำนวน ๘๖ รายการ ได้แก่ รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ กลุ่มยา Antihistamines for Systemic Use ลำดับที่ ๑๖ - ๒๕, ยาในกลุ่มที่ ๕๕ กลุ่มยา Antipsoriatics for systemic use ลำดับที่ ๙ - ๑๑, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๑ กลุ่มยา Water soluble iodinated contrast, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๒ กลุ่มยา Drug use for interventional radiology, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๐.๓ กลุ่มยา Magnetic resonance contrast media, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๘ กลุ่มยา Drugs used in vestibular disorders, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๙ กลุ่มยา Antimigraine preparations และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๐ กลุ่มยา Anti-acne preparations ดังปรากฏตามที่แนบท้ายประกาศฯ ฉบับนี้

สำหรับรายการยาอื่นๆ ยังอยู่ในระหว่างขั้นตอนการพิจารณาปรับปรุงราคากลางยาตามหลักเกณฑ์และขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาที่คณะกรรมการฯ กำหนด



คณะกรรมการฯ

1.....  
2.....  
3.....

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 19 ธันวาคม 2565

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
25	Tacrolimus	sterile sol 5 mg/ml (1 ml)	1 แอมพูล	3,733.60	
<b>28. กลุ่มยา Selective COX-2 Inhibitors</b>					
1	Celecoxib	cap 200 mg	1 แคปซูล	17.00	
2	Celecoxib	cap 400 mg	1 แคปซูล	32.39	
3	Etoricoxib	tab 30 mg	1 เม็ด	21.51	
4	Etoricoxib	tab 60 mg	1 เม็ด	23.74	
5	Etoricoxib	tab 90 mg	1 เม็ด	27.20	
6	Etoricoxib	tab 120 mg	1 เม็ด	30.00	
7	Parecoxib sodium	sterile pwrdr 40 mg	1 ไร่แอล	194.00	
<b>29. กลุ่มยา Drugs for Neuropathic Pain</b>					
1	Gabapentin	cap 100 mg	1 แคปซูล	2.59	
2	Gabapentin	cap 300 mg	1 แคปซูล	3.50	
3	Gabapentin	cap 400 mg	1 แคปซูล	4.35	
4	Gabapentin	tab 600 mg	1 เม็ด	7.00	
5	Gabapentin	tab 800 mg	1 เม็ด	9.33	
6	Pregabalin	cap 25 mg	1 แคปซูล	10.60	
7	Pregabalin	cap 50 mg	1 แคปซูล	16.37	
8	Pregabalin	cap 75 mg	1 แคปซูล	17.20	
9	Pregabalin	cap 150 mg	1 แคปซูล	32.00	
<b>30. กลุ่มยา Drugs used in Erectile Dysfunction</b>					
1	Sildenafil citrate	orodispersible tab 50 mg	1 เม็ด	16.00	
2	Sildenafil citrate	tab 50 mg	1 เม็ด	16.00	
3	Sildenafil citrate	tab 100 mg	1 เม็ด	30.40	
4	Tadalafil	tab 5 mg	1 เม็ด	108.25	
5	Tadalafil	tab 10 mg	1 เม็ด	199.56	
6	Tadalafil	tab 20 mg	1 เม็ด	399.11	
7	Vardenafil hydrochloride	tab 5 mg	1 เม็ด	90.15	
8	Vardenafil hydrochloride	tab 10 mg	1 เม็ด	180.30	
9	Vardenafil hydrochloride	tab 20 mg	1 เม็ด	360.59	
10	Yohimbine	tab 5 mg	1 เม็ด	8.00	
<b>31. กลุ่มยา Primary Nocturnal Enuresis</b>					
1	Desmopressin acetate	nasal drop 0.1 mg/1 ml (2.5 ml)	1 ขวด	1,123.23	
2	Desmopressin acetate	nasal spray 0.1 mg/1 ml (2.5 ml)	1 ขวด	1,123.23	
3	Desmopressin acetate	sterile sol 4 mcg/1 ml (1 ml)	1 แอมพูล	248.99	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ได้มีการปรับรูปร่างยา 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว

คณะกรรมการ

1.....  
2.....  
3.....