

รายละเอียดการยื่นขอสิบลราคา

บริษัท/ห้าง/ร้าน ต้องนำเอกสารมาให้แก่ งานบริหารเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ ใช้ในการพิจารณาสิบลราคา ดังนี้

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา

๒. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical
product

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต, ผลการตรวจ
วิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่เสนอราคาและแสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบนั้น

๔. แคตตาล็อกและ/หรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการตามที่เสนอราคาโดย
ประทับตราบริษัท/ห้าง/ร้าน และผู้มีอำนาจรับรองเป็นเอกสารถูกต้อง

๕. ตัวอย่างเวชภัณฑ์ยา อย่างน้อยจำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทดลองใช้หรือประกอบการ
พิจารณาในการสิบลราคา ทั้งนี้โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์จะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นแก่
ตัวอย่างดังกล่าว สำหรับตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว ทางบริษัท/ห้าง/ร้าน ยินดีมอบให้เป็นกรรมสิทธิ์ของ
โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ โดยไม่คิดเป็นมูลค่าแต่อย่างใด

๖. เอกสารแสดงการศึกษา Bioavailability/Bioequivalence, การศึกษาความคงตัวของยา
(Long term stability test), เอกสารกำกับยา และแนวทางการผสมยา พร้อมเอกสารแนบอื่นๆที่จำเป็น
ต่อการบริหารยา

๗. เอกสารทุกหน้าต้องประทับตราบริษัท/ห้าง/ร้าน และผู้มีอำนาจต้องรับรองเป็นเอกสารถูกต้อง

๘. สำเนาหนังสือรับรองการเปิด บัญชีเงินฝากธนาคาร ของบริษัท (บัญชีที่ได้ลงทะเบียนไว้กับ
ระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐของกรมบัญชีกลาง)

๙. แบบเสนอข้อมูล ให้ส่งในรูปแบบของไฟล์ Excel เท่านั้น โดยบันทึกชื่อไฟล์ด้วยบริษัทฯ และ
ส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) : pkhdruginv@gmail.com (หมายเหตุ : วิธีการกรอกข้อมูล ให้ดู
ตามตัวอย่าง)

๑๐. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)