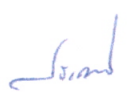


ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : จัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน ๑ รายการ
รายการ Simvastatin ๔๐ mg จำนวน ๘๐๐ x ๑,๐๐๐ เม็ด (๘๐๐,๐๐๐ เม็ด)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๖๗๒,๐๐๐.- บาท(หกแสนเจ็ดหมื่นสองพันบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๘ เป็นเงิน ๑,๒๐๐,๐๐๐.- บาท
(หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน) ราคา/หน่วย(ถ้ามี) ๑.๕ บาท/เม็ด
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) :
ราคากลางจากประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์
กระทรวงสาธารณสุข
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่กำหนดราคากลาง :

๖.๑ นายประธาน จานุสรณ์	เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางสาวจินดาพร ขุนศรีอุเชนทร์	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางสาวรติยา ถาวรยิ่ง	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายประธาน จานุสรณ์)
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจินดาพร ขุนศรีอุเชนทร์)
ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรติยา ถาวรยิ่ง)
ตำแหน่ง เภสัชกรปฏิบัติการ

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 กำหนดราคากลางยาลงวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๗

ข้อ ๓ ให้ใช้ราคากลางของยา ตามคำชี้แจงและบัญชีท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับ

๔.๑ รายการยาในกลุ่มที่ ๑-๙๕ และกลุ่ม Others ยกเว้นรายการยาในกลุ่มที่ ๗.๑ ลำดับที่ ๒๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒.๕ ลำดับที่ ๒-๑๗, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๐ ลำดับที่ ๒๘-๓๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๑ ลำดับที่ ๓๔-๓๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๔ ลำดับที่ ๑๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๒๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๙ ลำดับที่ ๓๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๓ ลำดับที่ ๑๕-๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๑ ลำดับที่ ๑๑ และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๑ ลำดับที่ ๗ ตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๔.๒ รายการยาในกลุ่มที่ ๗.๑ ลำดับที่ ๒๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๑๒.๕ ลำดับที่ ๒-๑๗, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๐ ลำดับที่ ๒๘-๓๐, รายการยาในกลุ่มที่ ๒๑ ลำดับที่ ๓๔-๓๕, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๔ ลำดับที่ ๑๓, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๕ ลำดับที่ ๒๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๔๙ ลำดับที่ ๓๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๕๓ ลำดับที่ ๑๕-๑๖, รายการยาในกลุ่มที่ ๘๑ ลำดับที่ ๑๑ และรายการยาในกลุ่มที่ ๙๑ ลำดับที่ ๗ เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๕ ราคากลางของยาตามประกาศนี้ เป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ร้อยละ ๗ ไว้แล้ว

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

ที่	รายการยา	รูปแบบยาและความแรง	หน่วย	ราคากลางยาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)	หมายเหตุ
7	Pirenoxine	eye drop , tablet 0.75 mg + solvent 15 ml	1 กลัอง	85.60	
8	Pirenoxine	eye susp 0.05 mg/1 ml (5 ml)	1 ขวด	51.36	
9. กลุ่มยาลดไขมัน					
9.1 กลุ่มยา statins					
1	Atorvastatin	tab 10 mg	1 เม็ด	10.50	
2	Atorvastatin	tab 20 mg	1 เม็ด	15.15	
3	Atorvastatin	tab 40 mg	1 เม็ด	25.00	
4	Atorvastatin	tab 80 mg	1 เม็ด	50.00	
5	Fluvastatin	SR tab 80 mg	1 เม็ด	21.77	
6	Pitavastatin calcium	tab 2 mg	1 เม็ด	15.00	
7	Rosuvastatin	tab 10 mg	1 เม็ด	17.20	
8	Rosuvastatin	tab 20 mg	1 เม็ด	21.40	
9	Simvastatin	tab 10 mg	1 เม็ด	0.60	
10	Simvastatin	tab 20 mg	1 เม็ด	0.85	
11	Simvastatin	tab 40 mg	1 เม็ด	1.50	
12	Simvastatin	tab 80 mg	1 เม็ด	2.70	
13	Pravastatin	tab 20 mg	1 เม็ด	10.70	
14	Pravastatin	tab 40 mg	1 เม็ด	11.00	
9.2 ยา Ezetimibe					
1	Ezetimibe	tab 10 mg	1 เม็ด	16.05	
9.3 กลุ่มยา Fibrates					
1	Bezafibrate	tab 200 mg	1 เม็ด	1.70	
2	Choline fenofibrate	delayed release cap 135 mg	1 แคปซูล	17.67	
3	Fenofibrate	tab 160 mg	1 เม็ด	5.35	
4	Fenofibrate	cap 160 mg	1 แคปซูล	5.35	
5	Fenofibrate, nanoparticle	tab 145 mg	1 เม็ด	11.24	
6	Fenofibrate, micronized	cap 200 mg	1 แคปซูล	5.35	
7	Fenofibrate, non micronized	cap 100 mg	1 แคปซูล	3.21	
8	Fenofibrate, non micronized	cap 300 mg	1 แคปซูล	5.35	
9	Fenofibrate, non micronized	cap 200 mg	1 แคปซูล	3.33	
10	Gemfibrozil	cap 300 mg	1 แคปซูล	1.20	
11	Gemfibrozil	tab 600 mg	1 เม็ด	1.20	
12	Gemfibrozil	tab 900 mg	1 เม็ด	4.00	
9.4 กลุ่มยา Other lipid regulating drugs					
1	Acipimox	cap 250 mg	1 แคปซูล	8.45	
2	Colestyramine (Cholestyramine)	oral granules 4 g	1 ซอง	20.00	

หมายเหตุ 1 = รายการยาที่ไม่มีการปรับปรุงราคากลางยา 2 = รายการยาที่ประกาศราคากลางยาเพิ่มเติม

3 = รายการยาที่ได้มีการปรับปรุงรายละเอียด 4 = รายการยาที่ยังไม่มีจำหน่ายในโรงพยาบาลภาครัฐจึงกำหนดไว้เป็นการชั่วคราว

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบท้ายเอกสารการจัดซื้อยา
Simvastatin 40 mg Tablet

1 ชื่อยา Simvastatin 40 mg tablet (GPU: 280632)

2 คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) ชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทกันความชื้น |
| 2.4 ฉลาก | ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต |

3 คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------|--|
| 3.1 Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยา Simvastatin อยู่ในช่วง 90.0 - 110.0 % ของที่ระบุบนฉลาก |
| 3.3 Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3.4 Dissolution | แสดงผลการละลายของตัวยาสำคัญ (Simvastatin) ไม่น้อยกว่า 75%ของที่ระบุ ในเวลา 30 นาที |
| 3.5 Disintegration | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 3.4 และข้อ 3.5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

หมายเหตุ - กรณีจดทะเบียนยาการเว้น(waive)การตรวจวิเคราะห์ข้อใด ให้อื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิต
ยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งโดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4 เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา(ทย.2,ทย.3,ทย.4 หรือ ย.2แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายประธาน จานุสรณ์)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจินดาพร ขุนศรีอุเชนทร์)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรติยา ถาวรยิ่ง)
เภสัชกรปฏิบัติการ

2. ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICS ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

6.4 กรณีพบปัญหาอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วทำให้เกิดความเสียหายต่อหน่วยราชการ

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ขึ้นทะเบียนมาแสดง

8. กำหนดวันส่งมอบ

กำหนดเวลาการส่งมอบ ภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

9. เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประธาน จานุสรณ์)

เลขาธิการชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินดาพร ขุนศรีอุเชนทร์)

เลขาธิการชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวรติยา ถาวรยิ่ง)

เลขาธิการปฏิบัติการ