

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไปงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา CARVEDILOL ๓๒.๕ MG TABLET โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพิรุณ ปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพิรุณ จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา CARVEDILOL ๓๒.๕ MG TABLET จำนวน ๕๐๐,๐๐๐ TABLET เป็นเงินจำนวน ๑,๐๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่หมื่นบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗
เป็นเงิน ๑,๐๔๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่หมื่นบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ	
๒) นางสาวสุนันตรา บุญกล้า เกษตรชำนาญการ	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ	
๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกษตร(พนักงานราชการ)	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิรุณ	



ประธานกรรมการ



กรรมการ



กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา CARVEDILOL ๑๒.๕ MG TABLET

รหัส: /CARVEDIL รหัสใต้:
 ชื่อไทย: CARVEDILOL 12.5 MG.100'S
 ชื่ออังกฤษ: 124634000003652120381421
 รายละเอียด: ค้างสินค้า <F8> มีสินค้าค้างสินค้า <F7> ค้างสินค้า:

วันที่ซื้อล่าสุด: 03/10/66 วันที่ขายล่าสุด: 06/11/66
 ราคาซื้อล่าสุด: 260.0000 / T2 ราคาขายล่าสุด: 276.5000 / T2
 ส่วนลดซื้อล่าสุด: ส่วนลดขายล่าสุด:
 จำนวนค้างรับ: 0.000 จำนวนค้างส่ง: 10.000

คำสั่งสินค้า <F8> :-

รหัส	ชื่อ	ยอดคงค้าง	ยอดขาย/รับ	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	ค.บริหาร	0.000	0.00	0.000	0.0000	
02	ค.ยา	842.000	225,235.00	275.000	267.5000	73,500

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|---------------------------|------------------------|---------------|
| ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู | นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |
| ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |
| ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา | เภสัชกร(พนักงานราชการ) | กรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |

 ประธานกรรมการ
 กรรมการ
 กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Carvedilol ๑๒.๕ mg Tablet

โรงพยาบาลตระการพิพิธผล อำเภอตระการพิพิธผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Carvedilol ๑๒.๕ mg Tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol ๑๒.๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียม หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finish product specification ^(๑)

Test Item	USP ๓๘
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of L.A. of Carvedilol
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๘๐%(Q) of the L.A. of Carvedilol ใน ๓๐ นาที
๔. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
๕. Related compounds	- Any individual specified or unspecified impurity : NMT ๐.๒% - Total impurities : NMT ๑.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Carvedilol ^(๑)

Test Item	USP ๓๘
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of Carvedilol (dried basis)
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Heavy metals	NMT ๑๐ ppm.
๔. Loss on drying	NMT ๐.๕%
๕. Residue on ignition	NMT ๐.๑%

ICm
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification : Carvedilol ^(๑) (ต่อ)

Test Item	USP ๓๕
๑. Related substances	- Carvedilol related compound A : NMT ๐.๑% - Carvedilol related compound B : NMT ๐.๑% - Carvedilol related compound C : NMT ๐.๐๒% - Carvedilol related compound D : NMT ๐.๑% - Carvedilol related compound E : NMT ๐.๑% - Carvedilol bisalkylprocatechol derivative (if present) : NMT ๐.๑๕% - Any other individual impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๕%

หมายเหตุ :- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเลขตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

 ประธานกรรมการ

 กรรมการ
กรรมการ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศโดยประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑
- ๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียานาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- ๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียานาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

- ๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

- ๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original Drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข^(๒) ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
ข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อและขาย

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = The United State Pharmacopoeia ๓๘

๒ = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และ
คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันตรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวโสภิดา เจตนา)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ