

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา INSULIN GLARGINE ๑๐๐ IU/๑ ML SOLUTION FOR INJECTION, ๓ ML PREFILLED PEN โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพิษผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๗
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพิษผล จังหวัดอุบลราชธานี
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา INSULIN GLARGINE ๑๐๐ IU/๑ ML SOLUTION FOR INJECTION, ๓ ML. PREFILLED PEN จำนวน ๔,๐๐๐ VIAL. เป็นเงิน ๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗
เป็นเงิน ๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิษผล	
๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกษัชกรชำนาญการ	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิษผล	
๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกษัชกร(พนักงานราชการ)	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพิษผล	



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ



.....กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา INSULIN GLARGINE ๑๐๐ IU/๑ ML SOLUTION FOR INJECTION, ๓ ML PREFILLED PEN

รายละเอียดสินค้า

รหัส /GLARGINE บาร์โค้ด

ชื่อไทย GLARGINE INSULIN 100 IU/ML 3 ML

ชื่ออังกฤษ GLARGINE INSULIN 100 IU/ML 3 ML

รายละเอียด คลังสินค้า <F8> ล็อตสินค้า <F7> ปีผลิต/เก็บเงิน

วันที่ซื้อล่าสุด 16/02/67 วันที่ขายล่าสุด / /

ราคาซื้อล่าสุด 270.00 / VT ราคาขายล่าสุด 0.00

ส่วนลดซื้อล่าสุด ส่วนลดขายล่าสุด

จำนวนค้างรับ 0.00 จำนวนค้างส่ง 0.00

คลังสินค้า <F8>

รหัส	คลัง	ชื่อ	ยอดยกมา	มูลค่ายกมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	คลัง	ค.บริหาร	0.00	0.00	0.00	0.00	
02	คลัง	ค.ยา	0.00	0.00	100.00	260.00	26,000

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกษีกรชำนาญการ กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกษีกร(พนักงานราชการ) กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล


.....ประธานกรรมการ


.....กรรมการ


.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Insulin glargine ๑๐๐IU/ml.ขนาด ๓ ml. Injection

โรงพยาบาลตระการพิรุณ อำเภอดงหลวง จังหวัดสุพรรณบุรี

๑.ชื่อยา Insulin glargine ๑๐๐IU/ml.ขนาด ๓ ml. Injection

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีด

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา insulin glargine ๑๐๐ IU/ml ปริมาตร ๓ ml

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อรูปแบบ penfill เพื่อใช้ร่วมกับปากกาฉีดอินซูลิน และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาบรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

- อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา

- มีข้อความแจ้งเตือนจัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๒	BP ๒๐๒๒
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕ - ๑๐๕ % of Insulin glargine Units/ml	๙๕ - ๑๐๕ % of Insulin glargine Units/ml
๒. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓. Zinc	๒๐-๔๐ mcg/ml	๒๗-๓๓mcg/๑๐๐units of insulin glargine
๔. Product-related Substances	-Any individual insulin glargine related substance: NMT ๐.๕ % -Total insulin glargine related substance: NMT ๒.๐ %	-Unspecified impurity: NMT ๐.๕ % -Total impurities: NMT ๒.๐ %
๕. Limit of high Molecular weight Proteins	NMT ๐.๕ %	NMT ๐.๓ %
๖. pH	๓.๕-๔.๕	๓.๕-๔.๕
๗. Bacterial endotoxins	NMT ๘๐ USP Endotoxin Units/๑๐๐ USP Insulin Glargine Units	NMT ๘๐ IU of Endotoxin per ๑๐๐ units of Insulin Glargine
๘. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๙. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๑๐. Extractable volume	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๒	BP ๒๐๒๒
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๔.๐-๑๐๕.๐% on the anhydrous basis or dried basis	
๒. Identification	ตรวจผ่าน	
๓. Zinc	NMT ๐.๘๐%	
๔. Product-related Substances	-Any individual insulin glargine related substance: NMT ๐.๕ % -Total insulin glargine related substance: NMT ๑.๕ %	
๕ .Limit of high molecular weight proteins	NMT ๐.๓%	
๖. Bacterial endotoxins	NMT ๑๐ USP Endotoxin Units/mg of Insulin glargine	
๗ .Microbial enumeration Tests and Tests for specified microorganisms	The total bacterial count: NMT ๓๐๐ cfu/g	
๘. Water	NMT ๘.๐%	
๙. Loss on drying (กรณี Drug substance contains water and other volatile solvents)	NMT ๑๐.๐%	

หมายเหตุ :- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finish product specification และ Finish substance Specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศเฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ใหม่ใหม่กว่า หรืออ้างอิงตาม In-house Specification และได้รับทะเบียน (N),(NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิคส่วนในกรณีอื่นๆ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ICm

ประธานกรรมการ

กรรมการ
กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย

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

๒.๒ กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ICW
J
/นคส

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- ๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๕ ระบบการเก็บจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage Practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่อายัดแบบ (Original Drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา
๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อและขาย
๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๙. การสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับฉีดยา
- ๙.๑ บริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องส่งมอบปากกาสำหรับฉีดยาและหัวเข็มที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อตามจำนวนและปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย และรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดเกิดขัดข้องทุกประการ
- ๙.๒ ปากกาฉีดต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ ๑ ยูนิต และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพี้ยนให้เกิดความสูญเสียตัวยา

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันตรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวโสภิตา เจตนา)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ