

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไข่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Filgrastim ๓๐๐ mcg จำนวน ๑,๔๐๐ pre-filled syringes
หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖๙๙,๕๖๖ บาท (หกแสนเก้าหมื่นเก้าพันห้าร้อยหกสิบหกบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
Filgrastim ๓๐๐ mcg ราคาต่อหน่วย ๔๙๙.๖๙ บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีตกลงราคาตามใบสั่งซื้อเลขที่ ๑๔๓/๖๐ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ นางสาวทัศนวรรณ อาซากิจ
 - ๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์
 - ๕.๓ ว่าที่ร้อยตรีจตุรันต์ เสียงดี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ Filgrastim 300 mcg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาสำหรับฉีดให้ทางหลอดเลือดดำ หรือ ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
2. ประกอบด้วยตัวยา Filgrastim 300 mcg / 1 ml
3. ตัวยาบรรจุในกระบอกฉีดยาแบบพร้อมใช้และบรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุเดือน ปี ที่ผลิตและเดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 °C
6. อายุขานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 24 เดือน
7. อายุขานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุ ไม่น้อยกว่า 16 เดือน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Protein	240 – 360 mcg/ml
3. Potency	80 – 125 %
4. Extractable volume	ไม่น้อยกว่า 1.0 ml
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 2 EU/mg Filgrastim
7. Visible particle	Practically free from visible particles
8. Impurity	
- Total	ไม่เกิน 2.0%
- High molecular weight proteins	ไม่เกิน 2.0%
- Impurities with molecular weight different	ตรวจผ่าน
- Impurities with charges different	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวทัศนวรรณ อาษากิจ) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาดุรงค์ เสียงดี)

หน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

3. ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท
4. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 หน่วยบรรจุ
5. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถเลิกการสั่งซื้อได้
6. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
7. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวทัศนวรรณ อาษากิจ) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาดุรงค์ เตียงดี)