ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. **ชื่อโครงการ** : Gemcitabine ๑ g จำนวน ๑๒๐ vial และ Gemcitabine ๒๐๐ mg จำนวน ๑๕๐ vial

หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒. **วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร** ๑,๕๖๘,๔๓๘.๑๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนหกหมื่นแปดพันสี่ร้อยสามสิบแปดบาทสิบสตางค์)

๓. **วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

Gemcitabine ๑ g ราคาต่อหน่วย ๑๐,๓๕๖.๕๓ บาท และ Gemcitabine ๒๐๐ mg ราคาต่อหน่วย ๒,๑๗๑.๐๓ บาท

๔. **แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)**

ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีสอบราคา ตามสัญญาเลขที่ ๙/๖๐ ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๕๙

๕. **รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง** (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง

๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์

๕.๓ ว่าที่ร้อยตรีจาตุรันต์ เสียงดี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Gemcitabine 1 g

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

1. เป็นผงยาสีขาว ถึงเกือบขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine 1 g ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 36 เดือน
6. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุไม่น้อยกว่า 24 เดือน

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

1. Identification test (UV,HPLC)	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Gemcitabine 950 – 1,050 mg/vial
3. Cytosine assay	0 – 0.1 %
4. Alpha-anomer assay	0 – 0.1 %
5. Largest other individual related substances	0 – 0.2 %
6. Total related substances	0 – 0.3 %
7. Total volatiles	0 – 2.0 %
8. pH	2.7 – 3.3
9. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
10. Sterility test	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	0 – 0.05 EU/mg
12. Particulate matter	ตรวจผ่าน

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาตุรันต์ เสียงดี)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน 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. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
6. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 กล่อง
7. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
8. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
9. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาตุรันต์ เสียงดี)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Gemcitabine 200 mg

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

1. เป็นผงยาสีขาว ถึงเกือบขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine 200 mg ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 36 เดือน
6. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุไม่น้อยกว่า 24 เดือน

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

1. Identification test (UV,HPLC)	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Gemcitabine 190 – 210 mg/vial
3. Cytosine assay	0 – 0.1 %
4. Alpha-anomer assay	0 – 0.1 %
5. Largest other individual related substances	0 – 0.2 %
6. Total related substances	0 – 0.3 %
7. Total volatiles	0 – 2.0 %
8. pH	2.7 – 3.3
9. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
10. Sterility test	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	0 – 0.05 EU/mg
12. Particulate matter	ตรวจผ่าน

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาตุรันต์ เสียงดี)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน 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. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
6. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 กล่อง
7. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
8. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
9. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง)	(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)	(ว่าที่ร้อยตรีจาตุรันต์ เสียงดี)