



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานพัสดุ กลุ่มงานการเงินบัญชีและพัสดุ โรงพยาบาลมหาเร็งลำปาง โทร.๕๔๙

ที่ ศธ ๐๓๑๒.๓(๒.๓)/๑๒๗๓

วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขออนุมัติดำเนินการซื้อเวชภัณฑ์ยา โดยวิธีเฉพาะเจาะจง ๕๖ (๒) (ค) ด้วยเงินบำรุง

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาเร็งลำปาง

ด้วยโรงพยาบาลมหาเร็งลำปาง มีความประสงค์จะดำเนินการซื้อ Gefitinib ๒๕๐mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด โดยวิธีเฉพาะเจาะจง กรณีการจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยตรงเพียงรายเดียว ซึ่งตามพระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ รายงานขอซื้อของจ้าง ข้อ ๒๒ กำหนดให้การซื้อหรือจ้างแต่ละวิธีจากการซื้อที่ดินหรือสิ่งปลูกสร้าง ให้เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานขอซื้อหรือขอจ้างเสนอหัวหน้าหน่วยงานของรัฐเพื่อความเห็นชอบโดยเสนอผ่านหัวหน้าเจ้าหน้าที่ ตามรายละเอียดดังนี้

### ๑. เหตุผลและความจำเป็น

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม มีความประสงค์จะซื้อ Gefitinib ๒๕๐mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด ของที่ใช้สำหรับผู้ป่วยไกลัมดแล้ว เพื่อให้การบริการผู้ป่วยเป็นไปอย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมหาเร็งลำปาง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องจัดซื้อ Gefitinib ๒๕๐mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด ดังกล่าว

### ๒. รายละเอียดพัสดุที่จะซื้อ

๑. Gefitinib ๒๕๐mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด ราคาต่อหน่วย ๑๖,๘๘.๐๘ บาท  
เป็นเงิน ๕๐๘,๘๗๒.๗๐ บาท (ห้าแสนเก้าพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทเจ็ดสิบสองบาท)

### ๓. ราคามาตรฐานหรือราคากลางของทางราชการ

ตามตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่ มีใช้งานก่อสร้าง จำนวน ๕๐๘,๘๗๒.๗๐ บาท (ห้าแสนเก้าพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทเจ็ดสิบสองบาท)

### ๔. วิธีในการจัดซื้อ

จำนวน ๕๐๘,๘๗๒.๗๐ บาท (ห้าแสนเก้าพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทเจ็ดสิบสองบาท)

### ๕. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดส่งมอบสิ่งของตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

### ๖. วิธีที่จัดซื้อและเหตุผลที่ต้องซื้อ

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๕๖ (๒) (ค) การจัดซื้อจัดจ้าง พัสดุที่มีผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยเพียงรายเดียวหรือการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่าย หรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยขอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยและไม่มีพัสดุอื่นที่จะใช้ทดแทนได้ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
ใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้ที่เสนอราคาย่อมสูงเป็นผู้ชนะการซื้อ

๙. ข้อเสนออื่น ๆ

๔.๒ ข้อเสนออื่น ๆ ขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

#### ๑. คณะกรรมการพิจารณาผล (ภายใน ๑๕ วันทำการ)

(ตั้งแต่วันที่ )

(b) (5) (A) (B) (C) (D) (E) (F) (G) (H) (I) (J) (K) (L) (M) (N) (O) (P) (Q) (R) (S) (T) (U) (V) (W) (X) (Y) (Z)

(๑) บันทึกความเห็นของผู้ต้องหา บันทึก  
ตรวจสอบและลงนามว่าเป็น真的

សាស្ត្រពិភ័យលេខាអនុវត្ត (សាស្ត្រី - ចំណាំៗៗ)

## ๒. คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ (ภายใน ๓ วันทำการ)

(๑.) นางนิตา เมตจิตกุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ประธานกรรมการ

(๒.) นางสาวสายฝน เตวิชัย เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

(๓.) นายเอกลักษณ์ อุปติ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

## ๙. กำหนดระยะเวลาดำเนินการ

๙.๑ กำหนดยื่นข้อเสนอและใบเสนอราคา ในวันที่ ๑๑ ๘๕๖๒ ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น.

၁၆.၂၀ န.

๙.๒ กำหนดพิจารณาผลการประกวดราคา ในวันที่ ๑๒ ๘๖.๖๒

เวลา ๑๓.๓๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมชั้น ๔ อาคารรังสิรักษ์และเวชศาสตร์นิเวศลีร์

៨.៣ ផ្តល់សារពិនិត្យការងាររបៀបដែលបានបង្ហាញនៅក្នុងការងាររបៀប

ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ [www.LPCH.go.th](http://www.LPCH.go.th) หรือ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.go.th) หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๕๕ ๓๓๔๒๖๒-๙ ต่อ ๕๔๘ ในวันและเวลาราชการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นสมควรขอได้โปรดอนุมัติ

๑. แต่งตั้งคณะกรรมการตามที่เสนอข้างต้น

#### ๒. อนุมัติราคากลางและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๓. อนุมัติให้ดำเนินการซื้อ เวชภัณฑ์ยา Gefitinib ๒๕๐mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด ราคายาต่อหน่วย ๑๖,๘๙๘.๐๘ บาท เป็นเงิน ๔๕๘,๘๗๒.๗๐ บาท (ห้าแสนเก้าพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทเจ็ดสิบสตางค์) ๑ รายการ ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง๔๖ (๒) (ค)

ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลางและของหน่วยงาน ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

0705 នានា  
(นางสาวบังอร ผึ้นปันวงศ์)

## เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลักษณะเรืองลำปาง

เพื่อโปรดพิจารณา อนุมัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

จำนวน ๑ รายการ และดำเนินการด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง ๕๖ (๒) (ค)

ตามเสนอและโปรดอนมติให้ใช้รายละเอียดและราคากลาง

เพื่อประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

และหน่วยงาน ต่อไปด้วย จังหวะประคุณ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Gefitinib ๒๕๐ mg จำนวน ๓๐ x ๓๐ เม็ด

หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕๐๙,๘๗๒.๗๐ บาท (ห้าแสนเก้าพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทเจ็ดสิบ  
สตางค์)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

Gefitinib ๒๕๐ mg ราคาต่อหน่วย ๑๖,๘๘๘.๐๙ บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ราคากลางที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามสัญญาเลขที่ ๕๖/๒๕๖๒

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางศิริกุล ศรุณฑ์ชิงชัย

๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์

๕.๓ นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Gefitinib 250 mg

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gefitinib 250 mg ต่อเม็ด
3. ตัวยาบรรจุในแพ็คเดี่ยวนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ล่วงประกลบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

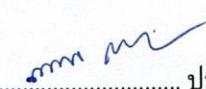
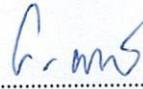
#### Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0% - 105.0% of labeled amount
3. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ตรวจผ่าน
5. Degradation products	
- Individual Unspecified Degradation Products	ไม่เกิน 0.2% w/w
- Total Degradation Products	ไม่เกิน 0.4% w/w

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้เขียนทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการเขียนทะเบียนตำรับยาที่เสนออนุมัติ
  - 1.1 ในสำคัญการเขียนทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.2 ในคำขอเขียนทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุคงทน (drug substance specification) ตามที่เขียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบทอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ. นางสาวปางกาล งามสมประสงค์ กรรมการ  
(นางศรีสุก ศรุทีชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประศิริช) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

- สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันเสนอขาย
3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
  4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนนานน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
  5. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่พิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับโดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
  6. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการนำรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  7. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
  8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาที่นำส่งยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
  9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตรึ่อเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
  10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประชาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
 (นางศิริกุล ศรุทธิชัยชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)