



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานพัสดุ กลุ่มงานการเงินบัญชีและพัสดุ โรงพยาบาลมหาเรืองลำปาง โทร.๕๔๔
ที่ สธ ๐๓๑๒.๓(๒.๓)/๑๒๗๒ วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขออนุมัติดำเนินการซื้อเวชภัณฑ์ยา โดยวิธีเฉพาะเจาะจง๕๒ (๒)(ค) ด้วยเงินบำรุง

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาเรืองลำปาง

ด้วยโรงพยาบาลมหาเรืองลำปาง มีความประสงค์จะดำเนินการซื้อ Filgrastim ๓๐๐ mg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes โดยวิธีเฉพาะเจาะจง กรณีการจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยตรงเพียงรายเดียว ซึ่งตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ รายงานขอซื้อของจ้าง ข้อ ๒๒ กำหนดให้การซื้อหรือจ้างแต่ละวิธีนอกจากการซื้อที่ดินหรือสิ่งปลูกสร้าง ให้เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานขอซื้อหรือขอจ้างเสนอหัวหน้าหน่วยงานของรัฐเพื่อความเห็นชอบโดยเสนอผ่านหัวหน้าเจ้าหน้าที่ ตามรายละเอียดดังนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็น

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม มีความประสงค์จะซื้อ Filgrastim ๓๐๐ mg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes เนื่องจากของที่ใช้สำหรับผู้ป่วยใกล้หมดแล้ว เพื่อให้การบริการผู้ป่วยเป็นไปอย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมหาเรืองลำปาง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องจัดซื้อ Filgrastim ๓๐๐ mg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes ดังกล่าว

๒. รายละเอียดพัสดุที่จะซื้อ

๑. Filgrastim ๓๐๐ mg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes ราคาต่อหน่วย ๔๕๗.๒๖ บาท
เป็นเงิน ๓๓๓,๐๘๒ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสามพันแปดสิบสองบาทถ้วน)

๓. ราคามาตรฐานหรือราคากลางของทางราชการ

ตามตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง จำนวน ๓๓๓,๐๘๒ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสามพันแปดสิบสองบาทถ้วน)

๔. วงเงินในการจัดซื้อ

จำนวน ๓๓๓,๐๘๒ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสามพันแปดสิบสองบาทถ้วน)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดส่งมอบสิ่งของตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

๖. วิธีที่จัดซื้อและเหตุผลที่ต้องซื้อ

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๕๖ (๒) (ค) การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่มีผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยเพียงรายเดียวหรือการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยขอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยและไม่มีพัสดุอื่นที่จะใช้ทดแทนได้ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อ

๔. ข้อเสนออื่น ๆ

๔.๑ เจ้าหน้าที่รายงานผล

๑. นางสาวบังอร ผึ้นปันวงศ์ เจ้าหน้าที่

๔.๒ เจ้าหน้าที่พิจารณาผล

๑. ว่าที่ร้อยตรีเจาตุรันต์ เสียงดี เจ้าหน้าที่

๔.๓ ข้อเสนออื่น ๆ ขออนุมัติต่อตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

๑. คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ (ภายใน ๑๕ วันทำการ)

(๑.) นางนิตา เมตจิตกุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ประธานกรรมการ

(๒.) นางสาวสายฝน เตวิชัย เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

(๓.) นายเอกลักษณ์ อุปติ เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ

๔.๔ กำหนดยื่นข้อเสนอและใบเสนอราคา ในวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๖๒

ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

๔.๕ กำหนดพิจารณาผลการประกวดราคา ในวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๖๒

เวลา ๑๓.๓๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมชั้น ๔ อาคารรังสีรักษาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์

๔.๖ ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในระหว่างวันที่ ๕-๑๐ มิถุนายน ๖๒

ดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.LPCH.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐๘๕ ๓๓๔๒๖๒๐-๘ ต่อ ๕๔๙ ในวันและเวลาราชการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นสมควรขอได้โปรดอนุมัติ

๑. แต่งตั้งคณะกรรมการตามที่เสนอข้างต้น

๒. อนุมัติราคากลางและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๓. อนุมัติให้ดำเนินการซื้อ เวชภัณฑ์ยา Filgrastim ๓๐๐ mg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes ราคาต่อหน่วย ๔๕๗.๒๖ บาท เป็นเงิน ๓๓๓,๐๘๒ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสามพันแปดสิบสองบาทถ้วน) ๑ รายการ ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง๕๖ (๒)(ค) ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลางและของหน่วยงาน ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

๗๐๘ ผู้อำนวยการ
(นางสาวบังอร ผึ้นปันวงศ์)

นักวิชาการพัสดุ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยรามคำแหง

เพื่อโปรดพิจารณา อนุมัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

จำนวน ๑ รายการ และดำเนินการด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง๕๖ (๒)(ค)

ตามเสนอและโปรดอนุมัติให้ใช้รายละเอียดและราคากลาง

เพื่อประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

และหน่วยงาน ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

๗๐๘
๗๓๓,๐๘๒

๗๐๘ ผู้อำนวยการ
(นาย บังอร ผึ้นปันวงศ์)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคา각ภาระ (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Filgrastim ๓๐๐ mcg จำนวน ๗๐๐ pre-filled syringes

หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓๑๓,๐๔๒ บาท (สามแสนหนึ่งหมื่นสามพันแปดสิบสองบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

Filgrastim ๓๐๐ mcg ราคาต่อหน่วย ๔๕๗.๒๖ บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามสัญญาเลขที่ ๖๕/๒๕๖๒

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางสาวทัศนวรรณ อาษา กิจ

๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์

๕.๓ นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ Filgrastim 300 mcg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาสำหรับฉีดให้ทางหลอดเลือดดำ หรือ ฉีดเข้าใต้ผิวนัง
2. ประกอบด้วยตัวยา Filgrastim 300 mcg / 1 ml
3. ตัวยาบรรจุในระบบอัมบิวโน๊บพร้อมใช้และบรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนคำรับยา ไว้อ่านง่ายชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 °C

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

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

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประisan ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวทัศน์วรรณ อายากิจ) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุคุณภาพ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุคุณภาพ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุคุณภาพ
4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนนานกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนนานน้อยกว่า 2 ปี
5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด
6. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลลงเริงลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาซึ่งที่นำส่งยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลลงเริงลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
7. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
8. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แยกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประisan ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวทักษน์วรรณ อายากิจ) (นางสาวเกศรา ยศประติพิธี) (นางสาวปรางว์ไอล เพิ่มสมัคร)