



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานพัสดุ กลุ่มงานการเงินบัญชีและพัสดุ โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง โทร.๕๔๘

ที่ สธ ๐๓๑๒.๓(๒.๓)/๑๒๗๑ วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขออนุมัติดำเนินการซื้อเวชภัณฑ์ยา โดยวิธีเฉพาะเจาะจง ข้อ ๕๖ (๒) (ค) ด้วยเงินบำรุง

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง

ด้วยโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง มีความประสงค์จะดำเนินการซื้อ Ramucirumab ๕๐๐ mg/๕๐ ml จำนวน ๑๒ vial โดยวิธีเฉพาะเจาะจง กรณีการจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยตรงเพียงรายเดียว ซึ่งตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ รายงานขอซื้อขอจ้าง ข้อ ๒๒ กำหนดให้การซื้อหรือจ้างแต่ละวิธีนอกจากการซื้อที่ดินหรือสิ่งปลูกสร้าง ให้เจ้าหน้าที่จัดทำรายการขอซื้อหรือขอจ้างเสนอหัวหน้าหน่วยงานของรัฐเพื่อความเห็นชอบ โดยเสนอผ่านหัวหน้าเจ้าหน้าที่ ตามรายละเอียดดังนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็น

เนื่องจากของที่ใช้สำหรับผู้ป่วยใกล้หมดแล้ว เพื่อให้การบริการผู้ป่วยเป็นไปอย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องจัดซื้อ Ramucirumab ๕๐๐ mg/๕๐ ml จำนวน ๑๒ vial ดังกล่าว

๒. รายละเอียดพัสดุที่จะซื้อ

๑. Ramucirumab ๕๐๐ mg/๕๐ ml จำนวน ๑๒ vial ราคาต่อหน่วย ๑๐๙,๑๔๐ บาท
เป็นเงิน ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพันหกร้อยแปดสิบบาทถ้วน)
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพันหกร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๓. ราคามาตรฐานหรือราคากลางของทางราชการ

ตามตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง จำนวน ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพันหกร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๔. วงเงินในการจัดซื้อ

จำนวน ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพันหกร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

กำหนดส่งมอบสิ่งของตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒

๖. วิธีที่จัดซื้อและเหตุผลที่ต้องซื้อ

พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๕๖ (๒) (ค) การจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่มีผู้ประกอบการซึ่งมีคุณสมบัติโดยเพียงรายเดียวหรือการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุจากผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยและไม่มีพัสดุอื่นที่จะใช้ทดแทนได้ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อ

๘. ข้อเสนออื่น ๆ

๘.๒ ข้อเสนออื่น ๆ ขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการ ดังนี้

๑. คณะกรรมการพิจารณาผล (ภายใน ๑๕ วันทำการ)

- | | | | |
|---------------------------|----------|-----------------------|---------------|
| (๑.) นางสุรีย์รัตน์ | พวงสายใจ | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| (๒.) นางนิตยา | ปึกราช | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | กรรมการ |
| (๓.) ว่าที่ร้อยตรีจตุรนต์ | เสียงดี | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |

๒. คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ (ภายใน ๓ วันทำการ)

- | | | | |
|-------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| (๑.) นางนิตา | เมตจิตกุล | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| (๒.) นางสาวสายฝน | เตวิชัย | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |
| (๓.) นายเอกลักษณ์ | อุปติ | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |

๙. กำหนดระยะเวลาดำเนินการ

๙.๑ กำหนดยื่นข้อเสนอและใบเสนอราคา ในวันที่ 11 ธ.ค. ๖2 ระหว่างเวลา ๐๘.๓๐ น. ถึง ๑๖.๓๐ น.

๙.๒ กำหนดพิจารณาผลการจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ในวันที่ 12 ธ.ค. ๖2 เวลา ๑๓.๓๐ น. เป็นต้นไป ณ ห้องประชุมชั้น ๔ อาคารรังสีรักษาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นสมควรขอได้โปรดอนุมัติ

- เห็นชอบแผนการจัดซื้อ Ramucirumab ๕๐๐ mg/๕๐ ml จำนวน ๑๒ vial
ราคาต่อหน่วย ๑๐๙,๑๔๐ บาท เป็นเงิน ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพัน หกร้อยแปดสิบบาทถ้วน)
- อนุมัติราคากลางและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- อนุมัติให้ดำเนินการจัดซื้อ Ramucirumab ๕๐๐ mg/๕๐ ml จำนวน ๑๒ vial
ราคาต่อหน่วย ๑๐๙,๑๔๐ บาท เป็นเงิน ๑,๓๐๙,๖๘๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเก้าพัน หกร้อยแปดสิบบาทถ้วน) ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของของ กรมบัญชีกลางและของหน่วยงาน ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขออภัย
(นางสาวบังอร ฝันปึงวงศ์)

นักวิชาการพัสดุ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลำปาง
เพื่อโปรดพิจารณา อนุมัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
จำนวน ๑ รายการ และดำเนินการด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง
ตามเสนอและโปรดอนุมัติให้ใช้รายละเอียดและราคากลาง
เพื่อประกาศในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
และหน่วยงาน ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

[Handwritten signature]
๑๓/๑๒/๖๒

[Handwritten signature]
๑๓/๑๒/๖๒

[Handwritten signature]
๑๓/๑๒/๖๒

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Ramucirumab 500 mg/50 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายเข้มข้นในสไลด์ชุ่นเล็กน้อย และไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Ramucirumab 500 mg ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 °C
6. ต้องมี set สำหรับใช้เฉพาะในการบริหารยาทางหลอดเลือด โดยส่วนที่สัมผัสกับยาต้องไม่มีวัสดุที่ทำจากพลาสติกชนิด PVC และมี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ชนิดไม่จับกับโปรตีน (protein sparing 0.22 micro filter) ให้มาเพียงพอต่อการบริหารยาผู้ป่วยตลอดการรักษา

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Purity	ตรวจผ่าน
3. Protein content	90.0% - 110.0%
4. ปริมาตร	ไม่น้อยกว่า 50 ml
5. pH	5.7 – 6.3
6. Osmolality	ตรวจผ่าน
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....*ช. อานันท์*.....ประธาน ลงชื่อ.....*ดร. นพ. นพ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ปรวดี*.....กรรมการ
(นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

เงื่อนไขอื่นๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ข.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ข.5) มาพร้อมกัน
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
- แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
- มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ

ลงชื่อ...*น. เรืองโรจน์*... ประธาน ลงชื่อ...*Grms*... กรรมการ ลงชื่อ...*ปวงวไล*... กรรมการ
(นางนิตลบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ชยประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

7. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่งยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....*นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง*..... ประธาน
(นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง)

ลงชื่อ.....*นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์*..... กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ.....*นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร*..... กรรมการ
(นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)