



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กง.เภสัชกรรม กก.ด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร. ๕๓๐๘

ที่ นม ๐๐๓๓.๒๒๓/ ๑๕๒๗๕

วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๒ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๔/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๒ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๔,๗๒๖,๔๐๔.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นหกพันสี่ร้อยสี่บาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution จำนวน ๑๘๐ vial for injection/infusion

๒. ชื่อยา Dapagliflozin ๑๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒๑,๖๐๐ tablet

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๒ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อนในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางสาวหทัยชนก เลิศวรยุทธ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวนันทิยา สุพิชญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตาม ประกาศ คณะกรรมการ พัฒนาระบบยา แห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคา ท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๑. ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection/ infusion จำนวน ๑๘๐ vial (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท/vial	๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๒๐,๘๖๕.๐๐ บาท/vial รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๓,๗๕๕,๗๐๐.๐๐ บาท
๒. ชื่อยา Dapagliflozin ๑๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒๑,๖๐๐ tablet (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๔๔.๙๔, บาท/tablet	๓๗.๗๘, บาท/tablet	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๔๔.๙๔ บาท/tablet รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๙๗๐,๗๐๔.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๗๒๖,๔๐๔.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสน
สองหมื่นหกพันสี่ร้อยสี่บาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ,

(นางสาวหทัยชนก เลิศวรยุทธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

(นางสาวนันทิยา สุพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

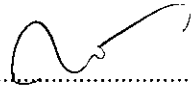
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

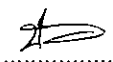
/สำหรับ...

สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๒ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๒ รายการ ดังกล่าว ในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

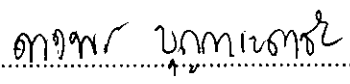
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ,
(นางสาวหทัยชนก เลิศวรยุทธ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ,
(นางสาวนันทิยา สุพิชญ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ,
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย),
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

(ลงชื่อ)..........
(นายชวศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร และราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ...ชื่อเวชภัณฑ์ยา ๒, รายการ...ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
 หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
 ๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๔,๗๒๖,๕๐๔.๐๐ บาท
 ๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)...๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
 ๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรม การพัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้อง ตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ การกำหนด
๑	ยา Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection/ infusion จำนวน ๑๘๐ vial	๑ vial	๒๐,๘๖๕.๐๐, บาท/vial	๒๐,๘๖๕.๐๐, บาท/vial	-	๒๐,๘๖๕.๐๐, บาท/vial
๒	ยา Dapagliflozin ๑๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒๑,๖๐๐ tablet	๑ tablet	๓๗.๗๘, บาท/tablet	๔๔.๙๔, บาท/tablet	-	๔๔.๙๔, บาท/tablet

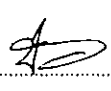
หมายเหตุ

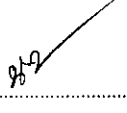
- ราคากลางรวมทั้งหมด ๔,๗๒๖,๕๐๔.๐๐ บาท (สี่ล้านเจ็ดแสนสองหมื่นหกพันสี่ร้อยสี่บาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| ๕.๑ นางสาวหทัยชนก เลิศวรยุทธ์, | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |
| ๕.๒ นางสาวนันทยา สุพิชญ์, | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |
| ๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์, | ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |


 (นางสาวหทัยชนก เลิศวรยุทธ์)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวนันทยา สุพิชญ์)
 กรรมการ


 (นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)
 กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection/infusion

๑. ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection/infusion

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๒ ใน ๑ กล่องประกอบด้วยตัวยา Alteplase ๕๐ mg และน้ำกลั่น สำหรับละลาย ๕๐ ml

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อและบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Alteplase
๓.๓ pH	๖.๘-๗.๘ in solution constituted
๓.๔ Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๖ Bacterial endotoxins	NMT ๑ USP Endotoxin unit per mg
๓.๗ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๘ Water	ไม่เกิน ๕.๐%

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวหทัยชนก เลิศวรายุทธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทิยา สุพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาในโรงพยาบาล จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๔/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวหทัยชนก เลิศวรายุทธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนันธิยา สุพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dapagliflozin 10 mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Dapagliflozin ๑๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Dapagliflozin ๑๐ mg

๒.๒ บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๒.๓ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิต
ไว้ชัดเจน

๒.๔ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเก็ลซ์
 ตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เก็ลซ์ตำรับที่ใช้
 อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา
 วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

௩.௨ Assay ௯௦.௦-௧௦௦.௦% L.A.

8.8 Impurities/Degradants

BMS-ଏକମାତ୍ର ୦.୫%

Individual other impurities NMT 0.2%

Total impurities NMT 0.9%

3.4 Content Uniformity	Complies with harmonized requirements
------------------------	---------------------------------------

௩.௫ Disintegration NMT 12 minutes

၈.၆ Water NMT 5.4% (Karl fisher)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวหทัยชนก เลิศวรายุทธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนันทยา/สุพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษา จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๔/๒๕๖๘ /

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวหทัยชนก เลิศวรายุทธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนันทยา สุพิชญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)