

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

- ๑.ชื่อโครงการ: สอบราคาซื้อยา (Human premixed insulin(๓๐% soluble insulin and ๗๐% Isophanc (NPH) insulin) ๓ ml)
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ: โรงพยาบาลบางปะหัน อำเภอบางปะหัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
- ๒.วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร: จำนวน ๔๕๕,๘๒๐ บาท (สี่แสนห้าหมื่นห้าพันแปดร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
- ๓.วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง): ประจำปี ๑๐ ตุลาคม ๒๕๕๘
เป็นเงิน ๔๕๕,๘๒๐ บาท (สี่แสนห้าหมื่นห้าพันแปดร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
- ๔.แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง):
 - ๔.๑ ราคาจากราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ
- ๕.รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง):
 - ๕.๑ นายชานนท์ นันทวงศ์ ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ
 - ๕.๒ นางรณสิทธิ ศรีแกวงค์ ตำแหน่งเภสัชปฏิบัติการ
 - ๕.๓ นางสาวแสงสุดา เพ็งคุ้ม ตำแหน่งนักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

๑. ชื่อยา ยา Human premixed insulin (๓๐% soluble insulin and ๗๐% isophane (NPH) insulin) ๓ ml
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่ต้องพึ่งอินซูลิน
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
 - ๓.๒ ประกอบด้วยตัวยา Soluble human insulin ๓๐ % และ Isophane human insulin ๗๐ % ทั้งหมด ๓๐๐ iu ในยาน้ำแขวนตะกอนปริมาตร ๓ ml
 - ๓.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว และอยู่ในกล่องป้องกันแสงได้
 - ๓.๔ ฉลาก ระบุ ชื่อยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
 - ๓.๕ วันหมดอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส ได้อย่างน้อย ๓๐ วัน
 - ๓.๖ มีข้อความแจ้งเตือน “เก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสและหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง” บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยาเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๔.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ % L.A.
๔.๓ pH	๖.๙ – ๗.๘
๔.๔ Sterility test	ตรวจผ่าน
๔.๕ Zinc content	NMT ๒๐-๔๐ mcg/๑๐๐ IU of insulin
๔.๖ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๘๐IU of endotoxin/๑๐๐IU of insulin
๔.๗ Limit of high molecular weight proteins	NMT ๓.๐%
๔.๘ Preservative	ตรวจผ่าน
๔.๙ Extractable volume	ตรวจผ่าน

๕. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๕.๑ ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องเป็นโลหะ และควรมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ ปี
- ๕.๒ ปากกาฉีดอินซูลินต้องสามารถหมุนปรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิต โดยปรับขนาดยาได้สูงสุด ๖๐ ยูนิต ต่อการฉีด ๑ ครั้ง และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาฉีดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา

เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. ๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑ ,ทย.๔ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)

๖.๒ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอมาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๖.๓ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๖.๔ มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑๐ หลอดและปากกาฉีดอินซูลิน ๓ อันพร้อมเข็ม และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต และต้องผ่านการทดสอบการทดลองใช้

๖.๕ มีหลักฐานแสดงถึงการศึกษา Stability ของยา ตลอดอายุ ๒ ปีของยา

๖.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖.๗ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ/หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองส่งไปพร้อมยาด้วย และส่งสำเนาภาพถ่ายใบวิเคราะห์วัตถุประสงค์ของผู้ผลิตวัตถุประสงค์ที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๖.๘ ในกรณีที่ผู้ซื้อมีการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ผู้ซื้อจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งมอบยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ ผู้ขายจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าวและชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

๖.๙ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๖.๙.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๖.๙.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๖.๙.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชานนท์ นันทวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรณสิทธิ์ ศรีแกวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวแสงสุดา เพ็งคุ้ม)