



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... กกก.รพ.ร.ร.๖ (หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศสัมพันธ์)..... โทร.๙๓๒๔๓

ที่..... กท.๐๔๔๖.๑๖/ ๓๖..... วันที่ ๑๖ ม.ค. ๖๖

เรื่อง..... ประกาศเชิญชวนให้จัดส่งข้อมูลเพื่อจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.....

เรียน ผอ.รพ.ร.ร.๖

อ้างถึง คำสั่ง พบ.(เฉพาะ) ที่ ๒๒๕/๖๑ ลง ๘ มี.ค. ๖๑ เรื่องการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์
สิ่งที่ส่งมาด้วย - ประกาศเชิญชวนให้ส่งข้อมูลเพื่อจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. จำนวน ๑ ชุด

เนื่องด้วย กกก.รพ.ร.ร.๖ มีความประสงค์ จะประกาศเชิญชวนให้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป.
สาย พ. จำนวน ๑ รายการ (รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย) เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ในราชการ
จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ส่งข้อมูล เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำ
คุณลักษณะเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบ กรุณาอนุมัติให้ดำเนินการประกาศเชิญชวน ฯ
ดังกล่าว

พ.อ.หญิง

(จริยา เกตุแก้ว)

ผอ.กกก.รพ.ร.ร.๖

- อนุมัติให้ดำเนินการตามที่เสนอ

พล.ต.

(จ้ารงโรจน์ เต็มอุดม)

ผอ.รพ.ร.ร.๖ .

๑๖ ม.ค. ๖๖



ประกาศกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของ สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์

ด้วย กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๑ รายการ ดังนี้

๑. Hydroxocobalamin Injection

สิ่งอุปกรณ์ดังกล่าวนี้ จะดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลให้กับทางราชการ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียด และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคของรายการยาที่จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสายแพทย์ ตามผนวก ก. บัญชีสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๑ รายการ

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจง หรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑. ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือของตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒. การพิจารณาข้อมูล เพื่อนำมากำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ ของ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓. ให้ส่งข้อมูลภายในวันที่... ๓ พฤษภาคม ๒๕๖๖ ณ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เลขที่ ๓๑๕ หงษ์พญาไท ราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำมามอบให้ด้วยตนเอง หรือส่งทางไปรษณีย์

๓.๔. เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย ถ้าเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ แนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรงที่ หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศน์สัมพันธ์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โทร. ๐-๒๓๕๔-๗๖๐๐ ต่อ ๙๓๒๔๓

/๕. คณะกรรมการ ฯ จะคัดเลือกข้อมูล.....

๕. คณะกรรมการ ฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ หรือของราย
หนึ่งรายใดมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะก็ได้

๖. กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณา หรือระงับ
การพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกันอาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

พันเอกหญิง


(จรรยา เกตุแก้ว)

ผู้อำนวยการกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ (พบ.)

หมายเลข คฉ. : -
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ :
หน่วยนับ :

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน.....
- 1.2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - 1.2.1. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ.....
 - 1.2.2. ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ.....

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1. ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2. ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3. แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4. หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1. ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของ กระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2.. ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3. กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4. ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5. ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6. ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ :

3.7. อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

...../ประธานกรรมการ

(.....)

...../กรรมการ

(.....)

..... ผอ.กอง รพ.รร.6/ กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(.....)