

การจัดซื้ออุปกรณ์สิ้นเปลืองสายแพทย์ เลขที่ ย. 1881/66

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้ามีความต้องการในการจัดหาสิ่งอุปกรณ์ป้องกันสิ่งสลายแพทย์ เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วย
 ฟังที่ห้องจัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่เข้าไป โดยใช้เงินรายรับสถานพยาบาล สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหาสิ่ง
 อุปกรณ์สิ่งป้องกันสิ่งสลายแพทย์ จำนวน 1 รายการ
 ๒. วัตถุประสงค์

๓. แบบบูรณาการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

- คุณลักษณะเฉพาะสป. สาย พ.ท 135/51(พ.บ.) รายการที่ 1

๔. ข้อกำหนดเพิ่มเติม (ของแต่ละรายการข้อ ๓.)

เป็นยาพิลิตมาแล้วไม่เป็นระยะเวลานานคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.

 พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

☐ พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคาประกอบเก็มนอื่น (ตาม พ.ร.บ.การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ ภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ มาตรา ๖๕ วรรคหนึ่ง (กำหนดเกณฑ์การพิจารณา และเกณฑ์การให้คะแนน ตามเอกสารแนบท้าย)

ภายใน ๕ วันทำการ

วงเงินในการจัดหารั้วนี้ รวม 1 รายการ เป็นเงิน ๑,๔๗๑,๔๖๔.๐๐ บาท

พ.อ.ดร. นพ.วิฑูรย์ ประธานกรรมการ
 พ.อ. นพ.วิฑูรย์ กรรมการ
 ร.อ. นพ.วิฑูรย์ กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สาย พ. ที่ 135/51 (พ.บ.)

หมายเลข คน. 6505 - M - 62 - S - 0617

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

หน่วยนับ
หลอด, Pre-Filled Pen, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะ Metabolism ของร่างกายที่ผิดปกติ เช่น ขาดฮอร์โมนเพื่อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Somatropin

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

เป็นนํ้ายาปราศจากเชื้อบรรจุในหลอด (Cartridge) ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนังด้วยปากกาเฉพาะหรือบรรจุในปากกาพร้อมฉีด (Pre-Filled Pen) หรือเป็นผงยาปราศจากเชื้อต้องผสมกับตัวทำละลายก่อนฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ทบที่ต้องมีความแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ทบ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาทาเสนาต้องม^{๕๗}หลักฐาน^{๕๘}ได้รับการ^{๕๙}ช^{๖๐}น^{๖๑}ทะ^{๖๒}เบ^{๖๓}ย^{๖๔}น^{๖๕}ด^{๖๖}ำ^{๖๗}ร^{๖๘}ับ^{๖๙}ยา^{๗๐}เพ^{๗๑}อ^{๗๒}ำ^{๗๓}น^{๗๔}าย^{๗๕}ใ^{๗๖}น^{๗๗}ป^{๗๘}ระ^{๗๙}เท^{๘๐}ษ^{๘๑}ใ^{๘๒}ย^{๘๓}ของ^{๘๔}ก^{๘๕}ระ^{๘๖}ท^{๘๗}ร^{๘๘}ว^{๘๙}ง

สา^{๙๐}ธ^{๙๑}า^{๙๒}ร^{๙๓}ณ^{๙๔}ส^{๙๕}ข^{๙๖}ย^{๙๗}ก^{๙๘}ว^{๙๙}เ^{๑๐๐}น^{๑๐๑}ก^{๑๐๒}ร^{๑๐๓}ณ^{๑๐๔}ใ^{๑๐๕}น^{๑๐๖}ยา^{๑๐๗}ท^{๑๐๘}ล^{๑๐๙}ิ^{๑๑๐}ต^{๑๑๑}า^{๑๑๒}ม^{๑๑๓}ล^{๑๑๔}ั^{๑๑๕}ด^{๑๑๖}ำ^{๑๑๗}ร^{๑๑๘}ั^{๑๑๙}บ^{๑๒๐} ท^{๑๒๑}ก^{๑๒๒}ระ^{๑๒๓}ท^{๑๒๔}ร^{๑๒๕}ว^{๑๒๖}ง^{๑๒๗}สา^{๑๒๘}ธ^{๑๒๙}า^{๑๓๐}ร^{๑๓๑}ณ^{๑๓๒}ส^{๑๓๓}ข^{๑๓๔}ร^{๑๓๕}บ^{๑๓๖}ร^{๑๓๗}อง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแต่แบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP สำเนาถูกต้อง

หัวข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

ร.อ.หญิง

(ปริมาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๒
/3.3 มั่นคงสอ...

255 S.A. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Somatropin Injection

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดล้มตอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สราวุฒิ เกษมสายสุวรรณ)

25 6.ค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการผู้สมัคร รพ.ร.ร.6

(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)

- 9 ม.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ออกเมื่อ กว.ก.ก.บ.
ที่ กท 0446.13/... ๗๒... ลง 16.๑.๕๒