

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้ามีความต้องการในการจัดหาสิ่งอุปกรณ์สิ้นเปลืองสายแพทย์ เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วย
ทั้งที่ต้องจัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่ใช้ไป โดยใช้งบเงินรายรับสถานพยาบาล สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหาสิ่ง
อุปกรณ์สิ้นเปลืองสายแพทย์ จำนวน 2 รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓. แบบบูรณาการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

1 DONEPEZIL SR TAB 23 MG

- คุณลักษณะเฉพาะสป. สาย พ.ที่ 165/58(พ.บ.) รายการที่ 1

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-M-58-S-0027

2 CANAGLIFLOZIN 300 MG FILM COATED TABLET

- คุณลักษณะเฉพาะสป. สาย พ.ที่ 105/61(พ.บ.) รายการที่ 2

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-M-61-S-0006

๔. ข้อกำหนดเพิ่มเติม (ของแต่ละรายการข้อ ๓.)

- อายุของยาในวันที่ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี /

เป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินระยะเวลาที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.

๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

☒ พิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

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

๖. ระยะเวลาส่งมอบของหรืองาน

ภายใน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันลงนามในใบสั่ง

๗. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ รวม 2 รายการ เป็นเงิน ๓,๔๔๐,๙๕๙.๕๐ บาท

๘. ข้อกำหนดอื่น ๆ

..... ประธานกรรมการ
..... กรรมการ
..... กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 165/58 (พพ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 58 - S - 0027

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Donepezil Hydrochloride Film-coated, Extended-release
หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ donepezil hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ออกฤทธิ์นาน ใช้รับประทาน

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. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ

ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือทำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร พรวิภา ๒๖ ก.ค. 2558



ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Donepezil Hydrochloride Film-coated, Extended-release

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3 , 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พป.

พ.อ.....ผอ.กกก.พป./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง.พป./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปาจริย์ สุโสตร์)

3 ก.ค 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กวค.พป.
ที่ กท 04-46.13/..874.. ลง...ค.ค.ค.58

สำเนาถูกต้อง
ร.อ.หญิง 5
(วิภาณ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.บ

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 105/61 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6505 - M - 61 - S - 0006

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Canagliflozin

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Canagliflozin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 ระบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข 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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิภาณี จิระวงศ์)

/3.3 มีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.๖

5-5 ก.พ. 2561

W-o-yu

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Canagliflozin

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดปัญหาอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(บุญชพร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(นริศรา สว่างเนตร)

- 5 ก.พ 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(ทักษิณ เจริมทอง)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..2561... ลง 22.04.61