

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้ามีความต้องการในการจัดซื้อสิ่งอุปกรณ์สิ้นเปลืองสายแพทย์ เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วย
ซึ่งที่ต้องจัดหาเพิ่มเติมหรือทดแทนของเดิมที่ใช้ไป โดยใช้งบเงินรายรับสถานพยาบาล สำหรับการจัดหาครั้งนี้เป็นการจัดหาสิ่ง
อุปกรณ์สิ้นเปลืองสายแพทย์ จำนวน 1 รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบริการผู้ป่วยในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓. แบบบูรณาการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

1 SODIUM HYALURONATE 0.18% EYE DROPS 0.45 ML 60 MONODOSE

- คุณลักษณะเฉพาะสป. สาย พ.ที่ 396/45(พบ.) รายการที่ 1

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-M-62-S-1275

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

วงเงินในการจัดหาค้างนี้ รวม 1 รายการ เป็นเงิน ๔,๙๗๓,๓๖๐.๐๐ บาท

๘. ข้อกำหนดอื่นๆ

..... ประธานกรรมการ

..... กรรมการ

..... กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 396/45 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1275

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Eye Drops

หน่วยนับ หลอด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้หยอดตาในผู้ป่วยโรคตาแห้ง หรือมีอาการระคายเคืองตา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาสำหรับลดอาการตาแห้งของผู้ป่วยโรคตาแห้ง หรือมีอาการระคายเคืองตา ชนิดนำสำหรับหยอดตา

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นต้นยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.ท.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖ /3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ.

18 เมษ 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sodium Hyaluronate Eye Drops

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมกตอญ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
 พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (ปุญชทร ทิพย์วงษ์)
 พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)
 พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (นวตอนงค์ สิทธาภา)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
 พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)
 พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (ปกิจจ์ แสงสว่าง)
 พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
 (ปราโมทย์ จันทิมพิง)

๑-1 ๒๒๓ 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
 ตามอนุมัติ จ.ก.พ.ทั้งหนังสือ กว.ก.พ.
 ที่ กท 0446.13/544 ดง.13๗๗๑.๑๒

สำเนาถูกต้อง
 ร.ท.หญิง 5
 (วิรภรณ์ จิระวงศ์)
 เภสัชกร รพ.ร.๖