

**ประกาศกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า**

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของ สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์

.....

ด้วย กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๒๘ รายการ ดังนี้

๑. Meningococcal vaccine
๒. Calcium acetate + Magnesium carbonate
๓. Teneligliptin + Canagliflozin
๔. Capsaicin
๕. Clesrovimab
๖. Enavogliflozin
๗. Erdosteine
๘. Beclometasone + Formoterol
๙. Brimonidine + Ripasudil
๑๐. Tildrakizumab
๑๑. Tegoprazan
๑๒. Rimegepant
๑๓. Amino acids + Dextrose + Electrolytes + Lipids + Trace elements
๑๔. Etelcalcetide
๑๕. Mometasone + Olopatadine
๑๖. Somapacitan
๑๗. Tetracaine
๑๘. Lisdexamfetamine
๑๙. Acalabrutinib
๒๐. Lecanemab
๒๑. Mepolizumab
๒๒. Anifrolumab
๒๓. Teclistamab

/๒๔. Sodium ...

๒๔. Sodium acetate
๒๕. Salmeterol/Fluticasone
๒๖. Tezepelumab
๒๗. Teriperatide
๒๘. Lazertinib

สิ่งอุปกรณ์ดังกล่าวนี้ จะดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียด และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคของรายการยาที่จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสายแพทย์ ตามผนวก ก. บัญชีสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๒๘ รายการ

๒. คุณสมบัติของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑. ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือของตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒. การพิจารณาข้อมูล เพื่อนำมากำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ ของ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓. ให้ส่งข้อมูลภายในวันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ณ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า เลขที่ ๓๑๕ ทุ่งพญาไท ราชเทวี กรุงเทพ ฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำมามอบให้ด้วยตนเอง หรือส่งทางไปรษณีย์

๓.๔. เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย ถ้าเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ แนบมาด้วย

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

๕. คณะกรรมการ ฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ หรือของรายหนึ่งรายใดมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะก็ได้

/๖. กองเภสัชกรรม...

๖. กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณา หรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกันอาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พันเอกหญิง
(จริยา เกตุแก้ว)
ผู้อำนวยการกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

**ผนวก ก.**

**คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ (พบ.)**

**หมายเลข คฉ. :** -

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์ :**.....

**หน่วยนับ :**.....

**1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**.....

.....

.....

1.2. **คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

1.2.1. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ.....

1.2.2. ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3. **คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**.....

**2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**

2.1. ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3. แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4. หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

**3. <u>ข้อกำหนดอื่น ๆ</u>**

3.1. ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2. ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ

3.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3. กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับเลขที่ Lot การผลิตของยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4. ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/ชื่อสิ่งอุปกรณ์...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

3.5. ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6. ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7. อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8. ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุตามเงื่อนไขที่ รพ. กำหนด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

**4.** **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>**ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.**

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง (ชื่อกอง)/ ประธานกรรมการ

(ชื่อ ผอ.กอง)

พ.อ.หญิง.....รอง ผอ.กอง (ชื่อกอง)/ กรรมการ

(ชื่อ รอง ผอ.กอง)

พ.ต.หญิง.....(แพทย์หรือเภสัชกร)/ กรรมการ

(ชื่อ)