



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล โทร ๐๒ ๒๔๔ ๓๑๔๓

ที่ พวช.๑๕.๑./ ๖๕๐๕

วันที่ ๒๘ ก.ย. ๒๕๖๔

เรื่อง รายงานผลการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

ตามที่ท่านได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอในการจัดซื้อจัดจ้าง รายละเอียดตามคำสั่ง คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ที่ ๖๑๐/๒๕๖๔ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยา ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๔ นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาพร้อมหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นรายละเอียดในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลวชิรพยาบาล เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็นชอบให้ใช้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา พร้อมนี้ได้แนบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาจำนวน ๑ รายการ ดังนี้

๑. Mycophenolate mofetil 250 mg. capsule

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธนรร งามวิษุกร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางจิตโสมนัส สุพร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ)

เห็นชอบ

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์จักราวุธ มณีฤทธิ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

.....

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของยา
คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ลำดับ ที่	GPU	ชื่อสามัญ	ความแรง	รูปแบบ	ปริมาตรต่อ หน่วยบรรจุ	หน่วยย่อย
1	206758	mycophenolate mofetil	250 mg	capsule		capsule

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ๑.๒ มีฉลากระบุวันที่ วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

เงื่อนไขอื่น

๑. ต้องแสดงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข
๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มี เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี พร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า
๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - ๔.๒ กรณีที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลส่งตรวจวิเคราะห์และ ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธนรร งามวิชูกร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(นางจิตโสมนัส สุพร)
กรรมการ

ลงชื่อ
(นายจตุรพันธุ์ รัตนผดุงกิจ)
กรรมการ

- ๔.๓ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้ยาหมดอายุน้อยกว่า ๖ เดือนหรือเมื่อยาเสื่อมคุณภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดหลังจากวันที่ได้รับแจ้งภายใน ๓๐ วันโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๔ มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
๕. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงของสัญญาจะซื้อขาย
- ๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
๖. คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๒ ปีหรือพบปัญหาการใช้งานในโรงพยาบาลวชิรพยาบาลโดยไม่ได้รับการแก้ไข
๗. พิจารณาคัดเลือก : โดยใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ฉัตร งามวิษุกร)
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
 (นางจิตโสมนัส สุพร)
 กรรมการ

ลงชื่อ
 (นายจรูญพันธ์ รัตนผดุงกิจ)
 กรรมการ



คำสั่งคณะกรรมการเวชศาสตร์ชิริพยาบาล

ที่ ๖๑๐ /๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ตามคำสั่งคณะกรรมการเวชศาสตร์ชิริพยาบาล ที่ ๒๙๙/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๔
แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การจัดซื้อหรือจัดจ้างและการบริหารพัสดุเป็นไปด้วยความเรียบร้อย คล่องตัว
และมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับการบริหารงานของมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช และเป็นไปตามระเบียบ
กระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. ๒๕๕๓
ข้อ ๖ และข้อ ๗ แห่งระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐
ข้อ ๑๖ แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการรักษาการแทนและการปฏิบัติกรแทน พ.ศ. ๒๕๕๔
ประกอบคำสั่งมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่ ๖๓๒/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๖๐ มอบอำนาจในการจัดซื้อ
หรือจัดจ้างและบริหารพัสดุ ตามข้อ ๑.๓ จึงยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการเวชศาสตร์ชิริพยาบาล ที่ ๒๙๙/๒๕๖๔ ลงวันที่
๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ และแต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา ประกอบด้วยบุคคล
ดังต่อไปนี้

๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธนรร รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ประธานกรรมการ
งมวิซุกร
๒. นางจิตโสมนัส สุพร หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม กรรมการ
โรงพยาบาลวชิรพยาบาล
๓. นายจรรยาพันธ์ รัตนผดุงกิจ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กรรมการ
ฝ่ายเภสัชกรรม
โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ.๒๕๖๔

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์จักรวธ มณีฤทธิ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช