

**คุณลักษณะเฉพาะของ lopamidol 370 mg/ml 100 mL inj**

**ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารยื่นสอบราคา (\*\*กรุณาอ่านอย่างละเอียดรอบคอบ\*\*)**

1. ให้ผู้เสนอ กรอกข้อมูลคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ของตนที่เป็นตอบโจทย์คุณสมบัติในข้ออื่นๆ ลงในช่อง “**หลักฐานที่ต้องการ**” ของตารางด้านล่างนี้ พร้อมเช็คเครื่องหมาย  หากผู้เสนอผ่านตามเงื่อนไขที่กำหนดในข้อนี้ ( ห้ามเช็คเครื่องหมายถูก หากผู้เสนอไม่ผ่านเงื่อนไขในข้อนี้ มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้เสนอแสดงข้อมูลเท็จ )
2. นำเอกสารชุดนี้ ปะหน้าเอกสารยื่นสอบราคา พร้อมทั้ง **ติดแถบกันเอกสารด้านข้าง** ของเอกสารหลักฐานในหน้าที่ตรงกับข้อมูลที่กรอกลงในตารางด้านล่างนี้ พร้อมเชื่อมโยงให้ค้นหาได้ง่ายด้วย **เลขชื่อของคุณลักษณะเฉพาะ**
3. หากผู้เสนอ **มิได้**ทำตามข้อกำหนดนี้ ทางคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะขอ**หักคะแนน**ประกอบการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะ **5 คะแนน**

**ข้อตกลง**

1. เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการ ทางคณะกรรมการเปิดซองสอบราคา จะพิจารณาคัดเลือกบริษัทที่เสนอ**ราคาสุทธิต่อหน่วยที่ต่ำที่สุด** โดยคิดมูลค่าส่วนยาบริจาคที่เสนอมาในใบเสนอราคา มาคำนวณเป็นราคาต่อหน่วยด้วย เป็นสำคัญ โดย**ไม่ได้**ตัดสินจากมูลค่ารวม ที่เสนอมาในใบเสนอราคา ทั้งนี้ มูลค่ารวมของใบเสนอราคาต้องไม่เกินวงเงินที่ประกาศสอบราคา
2. หากมีคำว่า “**โรงเรียนแพทย์**” (อาจมีปรากฏหรือไม่ก็ได้) ปรากฏในคุณลักษณะเฉพาะของยา เพื่อการสอบราคา ในความหมายของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี หมายถึง โรงพยาบาลที่มีคณะแพทยศาสตร์สังกัดมหาวิทยาลัย ในประเทศไทย  
**“ต้องมีเอกสารที่แสดงถึงการยอมรับให้เข้าในบัญชียาของโรงเรียนแพทย์”** หมายถึง หนังสือรับรองจากผู้อำนวยการ หรือ กลุ่มงานเภสัชกรรม ของโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ว่าได้มีการจัดซื้อ และ ใช้จ่ายจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายนั้นๆ ในช่วงเวลาต่อเนื่องกี่ปี ปีใดถึงปีใด **เท่านั้น**
3. ในช่วงระยะเวลาตามสัญญา หากทางบริษัทได้มีการทำสัญญาซ้อนกับหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรีแล้วมีเงื่อนไขราคาที่ถูกกว่า หรือในกรณีที่มีการกำหนดราคากลาง หรือราคาเพดานในการเบิกของสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี สามารถปรับเปลี่ยนเงื่อนไขในสัญญา ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่ดีกว่านั้นได้ หากทางบริษัทไม่สามารถทำได้ ทางบริษัทจะต้องยินดีให้ทางโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรียกเลิกสัญญานี้ เพื่อดำเนินการจัดซื้อกับบริษัทอื่นได้ต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายปิติ พรประเสริฐสุข)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายโยธิน ไชยวุฒิ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงษ์กร อนุคุณา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(นายเกรียงไกร นามโธสง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

4. ในกรณีที่บริษัทที่สอบราคาได้แล้วผลิตภัณฑ์มีความเหมือนหรือคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์อื่นที่จัดซื้ออยู่ก่อน ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่อันตรายในระบบการปฏิบัติงานของทางโรงพยาบาล ทางบริษัทต้องดำเนินการเพิ่มเติมหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ของตนให้เกิดความแตกต่างเพื่อลดโอกาสผิดพลาดข้างต้น เช่น การเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ , สีฉลากยา , รูปแบบฉลากยา , การติดสติ๊กเกอร์ให้เกิดความแตกต่าง เป็นต้น (มติคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ยา ประกาศเมื่อ 26 ก.พ. 2558)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายโยธิน ไชยวุฒิ)  
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายปิติ พรประเสริฐสุข)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายพงษ์กร อนุคุณา)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
(นายเกรียงไกร นามโรสง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็็งลพบุรี

ข้อ ที่	คุณลักษณะที่กำหนด	หลักฐานที่ต้องการ (**กรุณาเช็คถูก และ กรอกข้อมูล**)
	<b>คุณสมบัติทั่วไป</b>	
1	หากเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	<input type="checkbox"/> มีใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย.2)
2	มีเอกสารรับรองมาตรฐานโรงงานของประเทศผู้ผลิต	<input type="checkbox"/> มีใบรับรองมาตรฐานโรงงาน GMP ที่ยังไม่หมดอายุ
3	มีหลักฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/> มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (แบบ ข.ย.4) <input type="checkbox"/> มีคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1) <input type="checkbox"/> มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.4)
4	ต้องมีฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งมีรายละเอียดเช่นเดียวกันนี้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<input type="checkbox"/> มีเอกสารกำกับยา <input type="checkbox"/> มีเอกสารฉลากยา <input type="checkbox"/> มีภาพตัวอย่างผลิตภัณฑ์
5	อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอมมีอายุนับแต่ 24 เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอม หากยาที่ส่งมอมมีอายุน้อยกว่า 24 เดือน ต้องรับประกันการรับเปลี่ยนยาที่หมดอายุแล้วได้เต็มจำนวน แต่อายุของยาที่ส่งมอมต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือนในทุกกรณี	<input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ
6	รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้นำเสนอ
7	ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงเอกสารยืนยันว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาตรงตามที่ระบุไว้ในฉลากยาและมี Therapeutic equivalent ของผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Original )	<input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองการได้รับ Therapeutic equivalent approved ( เช่น Orange book ,US. FDA)
8	มีจำหน่ายในประเทศไทย มาไม่น้อยกว่า 2 ปี	<input type="checkbox"/> มีสำเนาใบส่งของที่ครอบคลุมระยะเวลาหัว-ท้าย ตามกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายปิติ พรประเสริฐสุข)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายโยธิน ไชยวุฒิ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงษ์กร อนุคุณา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(นายเกรียงไกร นามโรสง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

คุณลักษณะเฉพาะของ lopamidol 370 mg/ml 100 mL inj หน้าที่ 3 / 7

ข้อ ที่	คุณลักษณะที่กำหนด	หลักฐานที่ต้องการ (**กรุณาใช้คอก และ กรอกข้อมูล**)
9	ยาที่เสนอขายเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง พร้อมเอกสารรับรอง	<input type="checkbox"/> มีหนังสือรับรองจากทางบริษัทผู้ผลิต (ที่แสดงการแต่งตั้งหรือมอบหมายให้บริษัทผู้เสนอเป็นผู้นำเข้าหรือผู้แทนจำหน่าย)
<b>คุณสมบัติทางเทคนิค</b>		
10	เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ลักษณะใส ไม่มีสี เมื่อละลายด้วยตัวทำละลายแล้ว ได้สารละลายใส ไม่มีสี	<input type="checkbox"/> มีเอกสาร Finished Product Analysis ( แสดงส่วน Appearance , Identify )
11	ประกอบด้วยส่วนผสมของตัวยา lopamidol 75.53 g / 100 mL	<input type="checkbox"/> มีหลักฐานเอกสารแสดง
12	ฉลากระบุวันผลิต เดือนปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มีหลักฐานเอกสารแสดง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายปิติ พรประเสริฐสุข)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายโยธิน ไชยวุฒิ)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงษ์กร อนุคุณา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....ผู้รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(นายเกรียงไกร นามไรสง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

คุณลักษณะเฉพาะของ lopamidol 370 mg/ml 100 mL inj หน้าที่ 4 / 7