

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สาย พ. ที่ 135/64 (พป.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 64 - S - 0035

ข้อสั่งประกอบ

หน้าย่น
เม็ด, ขวด, ก่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1)

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

121 ประเภทยาต้านไวรัสที่กล่าวถึง คือ Dolutegravir, Lamivudine และ Tenofovir Disoproxil

Fumarate

122 ความแข็งแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

2. การบรรจุและตีบห่อ

2.1 ยาบรروجในภาษาชนะปิดสนิท

2.2 ผลกระทบทางลบของระบบข้อมูลสุขภาพ, ขาดความแข็งแรง, ผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 ทิปห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ทิปห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ภาพแสดงห้องปฏิบัติการ^๖และศูนย์บริการพยาบาล^๗ในประเทศไทยของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องพิจารณาการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีศึกษาต่าง ๆ ในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต

323 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

หัวข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ห้องโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำเสนอโครงการส่งต่อ

๓.๔ ผลสัมฤทธิ์ของการดำเนินงาน และ ข้อเสนอแนะ เพื่อพัฒนาคุณภาพของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

สำเนาถูกต้อง

13.5 ยาทาเสนาอ...

ร.อ.หญิง

วิธาน จิระวงศ์

30.5.9. 2563

৭১১১৩৬৮৯

Dolutegravir, Lamivudine, Tenofovir Disoproxil Fumarate

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาษาะทิบรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณํ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปณิชนิพนธ์) (พจนานุกรม)

P.อ..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(รাত্রี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยฯ

(จุริยา เกตุแก้ว)

30 ต.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอปรกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  ร่อง ผอ.สวค.พ.บ./ประธานกรรมการ

(ไพรซ์ มัลลา)

พ.อ. ๕๖๑.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..... นปค.ประจำ พป./

สำเนาถูกต้อง
(สิริวรรณ สมจินตนา)
กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

ร.อ.หญิง 7 พ.ท.หญิง อิตตนาถ 11ส/สจ.น ประจํา พ.บ. ชุภก.รพ.ร.ร.6/

(วิราภรณ์ จีระวงศ์)
(อรอนงค์ แสนเจริญ)
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

เอกสาร รพ.ร.๖

(จรรยา เกตแก้ว)

- 5 219 2564