

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 145/63 (พ.บ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 63 - S - 0045

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อาหารสูตรครบถ้วน (Protein, Fat, Carbohydrate, Vitamin, Mineral and Fiber) แบบ Powder

หน่วยนับ ถุง, ซอง, กระป๋อง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 จัดประเภทการใช้งาน เป็นอาหารสูตรครบถ้วน สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับประทานอาหารปกติได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารอาหารสำคัญ คือ Protein, Fat, Carbohydrate และส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ Vitamin, Mineral และ Fiber

1.2.2 ขนาด ความเข้มข้นของส่วนประกอบ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นผงแห้งใช้ชงให้ผู้ป่วยรับประทาน หรือให้ทางสายยางให้อาหาร

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยานบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แผนการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความแข็งแรง ชัดเจนมากกว่า 1 ปีห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่ได้มีห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยี่ห้อและผู้ผลิตต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตจากผู้ผลิต และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตที่เสนอขอ

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตต่างประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ขอโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวนำสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตฯ และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ สำนักถูกต้อง

3.5 ยี่ห้อและผู้ผลิต ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ร.อ.หญิง วั

3.6 ขอตัวอย่างใบกำกับราคาประกอบการพิจารณาจะต้องเริ่มจากระดับบรรจุ (วิธีปฏิบัติพิเศษ)

3.7 อนุญาตให้ใบกำกับราคาของ ต้องไม่น้อยกว่าที่การนัดใช้ในการจัดหาแต่ละครั้ง (วิธีปฏิบัติพิเศษ) เกษีกร พ.ร.บ. เงื่อนไขของยาได้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ /3.8 ผู้ขาย.....

พ.อ.

21 ธ.ค. 2562

