

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ทาง สาย พ.ที่ 154/47 (พบ.)

หมายเลข ค.น. 6505 - M - 62 - S - 1012

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Docetaxel Injection

หน่วยนับ

ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะพ약

1.1 วัสดุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมและมะเร็งปอดชนิด Non - Small Cell ระยะแรกและชนิดแพร่กระจาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Docetaxel

1.2.2 ขนาด容器และรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาง่ายต่อครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ชนิดเหลวเข้มข้นโดยต้องดึงด้าม
ใน 1 ชั่วโมง

2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยานบารุงในภาชนะบีบด้วย

2.2 ฉลากบนภาชนะระบุชื่องรุ่น ชื่อสถานทูตทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่ทะเบียนสำหรับยาไว้รอบๆ ขวดเดียว

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาง่ายต่อครั้ง

2.4 หลังห่อต้องมีความนิ่นคงแข็งแรง ถ้ามีจวนวนมากกว่า 1 หน้าห่อ จะต้องเป็นชนิดกระดาษติดป้ายกัน เว้นแต่ที่ไม่ต้องห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากเป็นที่รับประทานเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผิดกฎหมาย เสื่อมชำรุด ที่การแพทย์สาธารณสุขประจำ

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โดยโรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตประกอบวิสาหกิจ

3.2.2 กรณียานเส้นเข้าเลือด ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต 加上ประทุมผู้ผลิต

3.2.3 กรณียาจากต่างประเทศแล้วเปลี่ยนประเทศในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบของงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกันยานที่นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พูง

(ผู้ผลิต จิรวางค์) 27 ก.ย. 2562

เภสัชกร รพ.ร.ว

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Docetaxel Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ผลและใบเบ็ดเดลงเพื่อแจ้งถึงข้อด้อยของสารเคมีที่เป็นมาตรฐานสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ตัวแทนติดบ.

3.5 ยาที่เสื่อม ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของชำร่วยที่นำมาประกรกของราชการพัจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่ปรับรูป

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าพัฒนาภูมิภาคตามตัวอักษร หากไม่ได้กำหนดอายุ

ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผู้ติดตามแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบคันเชนยาในกรณีเกิดเหตุไม่สงบ ให้เป็นภาระที่ไม่มีอย่างไรใช้งานยาซึ่งมีผล
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะที่สั่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะที่สั่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอ.ง พบ./ประชานากรรรมการ

(บุญชัย พิพิธวงศ์)

พ.อ.หญิง..... รองผอ.บ. แม่ค่า..... ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..... ผอ.สหก. รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

(นพารอน เพ็มสมบัติ)

27 กม. 25๖?

คณบดีกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะที่สั่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ ส้านากุตต่อง

(สุพิชัย เจริญราธิกุล)

พ.อ..... ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการ

(ปกิจ แสงสว่าง)

พ.อ..... ผอ.กอ.ง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

(ปราโมทย์ จันทร์นนท์)

11 กม 25๖?

คุณลักษณะเฉพาะที่สั่งอุปกรณ์

คุณลักษณะเฉพาะที่สั่งอุปกรณ์ ที่ต้องมีต่อ ตามคุณค่า ของพัสดุที่ต้องการ ที่ กท 0446.131.0550.. ถ. 15 กม. ๑๐.๖๙

เอกสารนี้ออกโดย รพ.ร.๖