

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 328/46 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1119

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Clostridium Botulinum Toxin Type A

หน่วยนับ ไบแอด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาในกลุ่ม Muscle Relaxants ใช้ฉีดลดอาการเกร็งของกล้ามเนื้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ คือ Clostridium Botulinum Toxin Type A

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ชนิดฉีด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแต่ยังบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ศิริราช ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

18 เม.ย 256

ชื่อสิ่งอุปการณ Clostridium Botulinum Toxin Type A

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัววัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามรหัสใบข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....
(บุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(นวลอมงค์ สิทธาภา)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ สาย พ. ของ พ.บ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทมีพ)

.....
.....
.....
(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้มูลนิธิฯ ใช้ภายใต้ชื่กร รพ.ร.ร.๖
ตามอนุเบัติ จก.พ.บ.ที่ขทหนึ่งคือ กวภ.พ.บ.
ที่ กพ 0446.13/..5๙4..ตง 13๙๙.๑.๖๒

๒1 เม.ย 2562