

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Intermittent Peritoneal dialysis soln ๑.๕% ๕,๐๐๐ ml
โรงพยาบาลอุทัยธานี

.....

๑. ชื่อยา Intermittent Peritoneal Dialysis solution with ๑.๕% Dextrose

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง ที่ใช้กับเครื่องเปลี่ยนถ่ายน้ำยาล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ
๒. น้ำยามีลักษณะใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ ชนิดปริมาณแคลเซียมต่ำ เท่ากับ ๒.๕ mEq/L.
๓. บรรจุในถุงพลาสติก ชนิด Ambu-flex III และมีถุงหุ้มทับอีกชั้นหนึ่ง
๔. น้ำยาเป็นชนิดที่ไม่มีส่วนผสมของสารยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย สารต้านจุลชีพ หรือ บัฟเฟอร์ บรรจุในถุงขนาด ๕,๐๐๐ ml
๕. ที่ถูกบรรจุมีฉลากระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------------|--|
| ๑. Sterility | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. Pyrogen test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๓. Particulate matter | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Final Physical inspection | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Color | ไม่เกิน ๑๐ kett/units |
| ๖. Hydroxymethyl-๒-furfural(๕-HMF) | Absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕ |
| ๗. pH | ๕.๐-๖.๕ |
| ๘. Dextrose | ๑.๔๐-๑.๖๐% |
| ๙. Chloride (as Sodium chloride) | ๕.๒-๕.๙ g/L |
| ๑๐. Sodium lactate | ๔.๐-๔.๙ g/L |
| ๑๑. Calcium chloride | ๐.๑๕-๐.๒๑ g/L |
| ๑๒. Magnesium Chloride | ๐.๐๔-๐.๐๖ g/L |
| ๑๓. Sodium | ๑๒๕-๑๓๙ mEq/L |

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้


๔.๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ


(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ แล้วนำมาแบ่งบรรจุในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)


(นางสาวบุรณี เกิดศรี)


(นางจันทา ศรีกุล)


(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

- ๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification และ/หรือ Raw material specification
- ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๔.๒.๑ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- ๔.๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา
- ๔.๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุ ก่อนวันที่เปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้องไม่เกิน ๕ ปีนับถึงวันเปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค
- ๔.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๔.๕ มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคายินดีมอบตัวอย่างยาให้กับโรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๖.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

(นางสาวบุรณี เกิดศรี)

(นางจันทา ศรีกุล)

(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายา ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงใน การจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้า มาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่ โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๖.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (Black list) ผลិតภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาล เห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ

๔.๖.๖ ผู้ขายจะต้องรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ๖ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ ใด ๆ ก่อนกำหนด

๔.๗ เอกสารอื่น ๆ

ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุ ของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๘ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีนี้

๔.๘.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

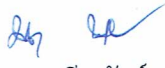
๔.๘.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของ บริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๔.๙ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่าของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจาก เอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งซื้ยา จนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๔.๑๐ ผู้ขายยินยอมให้ยืมเครื่องล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติและสอนวิธีการใช้ตามจำนวนผู้ป่วยที่ต้องการ กลับไปล้างไตที่บ้าน (Home dialysis) พร้อมทำการติดตั้งการดูแลแก้ไข ซ่อมบำรุงให้เครื่องสามารถ ใช้งานได้ตลอดเวลาโดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น


(นางสาวบุณนี เกิดศรี)

~~~~~  
จำแทน พี่สาว  
(นางจันทา ศรีกุล)

  
(นายมนตรี พันธุ์ธรรม)