

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 165/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 68 - S - 0065

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Herpes Zoster Vaccine

หน่วยนับ Ampoule, Vial, ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันโรคสุวัด และภาวะแทรกซ้อนจากโรคสุวัด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ คือ Herpes Zoster Vaccine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาฉีด ปราศจากเชื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับเลขที่ Lot การผลิตของยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ต.หญิง 24/๑๓๓๓ งามไธสง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 มค. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง 24/๑๓๓๓ งามไธสง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง 24/๑๓๓๓ งามไธสง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง 24/๑๓๓๓ งามไธสง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4. ก.พ. 2568

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Herpes Zoster Vaccine

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ประมะ ลั่นทอง)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาดรี บุญเจือ)

พ.ต.หญิง เกสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปานรดา ภมรโชตวนิช) 16 ม.ค. 2568

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พีระ นาคลออ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา)

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง รอง ทน.สง.ศวพ.ร.ร.6/

(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.หญิง เกสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปานรดา ภมรโชตวนิช)

- 4. กพ. 2568

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กพ 0446.13/...75... ลง 10.ก.พ. 68