คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ในอำนาจเจ้ากรมฝ่ายยุทธบริการ สาย พ. ของ พบ. ที่ 135/69 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 69 - S - 0035

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vibegron

หน่วยนับ เม็ด, แคปซูล, แผง, ขวด, กล่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้สำหรับรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน (Overactive Bladder) ในผู้ใหญ่ ที่มีอาการปัสสาวะเร่งรีบ (Urinary Urgency) ปัสสาวะบ่อย (Urinary Frequency) และอาการปัสสาวะเล็ดราดตามหลังอาการปัสสาวะเร่งรีบ (Urge Incontinence)
   - **1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**
     - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Vibegron
     - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
   - **1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นยาเม็ด หรือแคปซูล ใช้รับประทาน
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>**
   - 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. **<u>ข้อกำหนดอื่น</u> ๆ**
   - 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
   - 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ที่ยังไม่หมดอายุ
     - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข <u>ในหมวดยาที่เสนอขาย</u>
     - 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
     - 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
   - 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับเลขที่ Lot การผลิตของยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
   - 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ..... ประธานกรรมการ

พ.อ. ..... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ. ..... กรรมการ

พ.อ. ..... กรรมการ/เลขานุการ

พ.ท.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ตรวจถูกต้อง

16 มค 2569 พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vibegron

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับพัสดุ

3.7 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนด ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(สงคราม โชคชัย)

พ.อ. .....ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
(นรินทร์ เปรมศิริศักดิ์)

พ.อ. .....หน.พบ./กรรมการ
(กฤษณะ นองเนือง)

พ.อ. .....หน.พบ./กรรมการ/เลขานุการ
(ธัชกร ปานเถื่อน)

พ.ท.หญิง .....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นริศรา สว่างเนตร)

16 ม.ค. 2569

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/...47... ลง.20 ม.ค.69

ตรวจถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี