

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 114/63 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 63 - S - 0014

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sofosbuvir and Velpatasvir

หน่วยนับ เม็ด, ขวด, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี ชนิดเรื้อรังสายพันธุ์ 1, 2, 3, 4, 5 และ 6

ใช้สำหรับผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sofosbuvir และ Velpatasvir

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้สำหรับรับประทาน

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับใช้ในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเคสที่ไม่เดินหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้ในมนุษย์

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่ใช้ 3.5 ยาที่เสนอ บริษัทผู้ผลิต และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

หน.กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

...๒.../...๒...๑.../...๒...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Sofosbuvir and Velpatasvir

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งมอบ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดข้อบกพร่อง ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ขาย

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺณพร ภิรมวงศ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( จริญญา เกตุแก้ว )

21 ธ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  พล.ต. พบ./ประธานกรรมการ

( สุตติชัย เจริญวารีกุล )

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.ท.หญิง

( ปกป้อง แสงสว่าง )

(สายชล เกตุแก้ว)

พ.น.ก.ภ.ร.พ.สายสุนารี

...๒.../...พ.๐./...๒...

พ.อ.  พล.ก.ประจำ กบ. พบ./กรรมการ

( เจริญพร ภิรมวงศ์ )

3 ธ.ค. 2562

