



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ

กก.พ.บ.

(แบบทวีเคราะห์วิจัย โทร.๙๔๔๙๒)

ที่ กท ๐๔๔๖.๑๓ / ๗๒๓

วันที่ ๒๔ มิ.ย. ๖๒

เรื่อง ขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.

เรียน จก.พ.บ. (ผ่าน รอง จก.พ.บ. (๒))

อ้างถึง คำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ กท ๑๔๖๔/๖๐ ลง ๑๗ พ.ย. ๖๐ เรื่อง การกำหนดและการใช้คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์

๑. กก.พ.บ. ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. จำนวน ๗ รายการ ซึ่งคณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ. ได้ตรวจสอบและลงนามแล้ว มีดังนี้ คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ ๑๔๖/๖๒ (ทบ.) - ๑๔๒/๖๒ (ทบ.)

๒. ผบ.ทบ. กรุณาอนุมัติให้ จก.พ.บ. มีอำนาจอนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป. ได้เอง ดังนี้

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะ สป.ประเภทยา เคมีภัณฑ์ และรีเอเจนท์

๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ สป.ที่จัดหาคราวหนึ่งราคาต่อหน่วยไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท และวงเงินรวมทั้งสิ้นไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท

๓. เห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ อนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ประเภทยา จำนวน ๕ รายการ และ สป. ที่จัดหาคราวหนึ่งราคาต่อหน่วยไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท และวงเงินรวมทั้งสิ้นไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท จำนวน ๒ รายการ รวมทั้งสิ้น ๗ รายการ

๓.๒ สำเนาคุณลักษณะเฉพาะฯ ตามข้อ ๓.๑ ให้ กบ.ทบ., รพ.รร.๖ และ รพ.อ.ป.ร. ทราบ

๓.๓ แจ้ง รท.ทบ. ทราบ ทาง E-office

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาอนุมัติในข้อ ๓ ทั้งนี้อยู่ในอำนาจของ จก.พ.บ. ซึ่งมอบให้ รอง จก.พ.บ. (๒) ตามคำสั่ง ทบ. ที่ ๒๓๑/๒๖๖๑ ลง ๘ ต.ค. ๖๑ และคำสั่ง ทบ. (เฉพาะ) ที่ ๘๑๓/๖๑ ลง ๘ ต.ค. ๖๑ และลงนามในหนังสือเสนอ กบ.ทบ. ที่แนบ เพื่อดำเนินการต่อไป

- อนุมัติในข้อ ๓

- ลงนามแล้ว

รับคำสั่ง จก.พ.บ.

พล.ต.

(มหัทธนา กมลศิลป์)

รอง จก.พ.บ. (๒)

๒๒ มิ.ย. ๖๒

ท.อ.


(บุญฤทธิ์ ทิพย์วงษ์)

ผอ.กก.พ.บ.

บัญชีรายการคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่รายงานขออนุมัติ จำนวน 7 รายการ

ลำดับ	รายการ (ภาษาไทย)	รายการ (ภาษาอังกฤษ)	คุณลักษณะเฉพาะเลขที่	หน่วยนับ	หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	หน่วยขอจัดทำ
1	ชุดอุปกรณ์บรรจุและให้ยาชนิดยางแบบใช้ครั้งเดียว	Elastomeric Infusion Pump	186/62 (พบ.)	ชุด/อัน	6515-M-62-S-0087	รพ.ร.ร.6
2	ชุดแปลงสัญญาณแรงดันให้เป็นสัญญาณไฟฟ้าชนิดใช้ครั้งเดียว แบบท่อนำสารละลายมีแถบสี	Disposable Pressure Transducer with Color-Coded Pressure Tub	187/62 (พบ.)	ชุด	6515-M-62-S-0088	รพ.ร.ร.6
3	-	Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate	188/62 (พบ.)	ขวด, กล่อง	6505-M-62-S-0089	รพ.อ.ป.ร.
4	-	Evolocumab Injection	189/62 (พบ.)	ตำม, หลอด, กล่อง	6505-M-62-S-0090	รพ.อ.ป.ร.
5	-	Lubiprostone	190/62 (พบ.)	เม็ด, แผง, กล่อง	6505-M-62-S-0091	รพ.อ.ป.ร.
6	-	Fimasartan	191/62 (พบ.)	เม็ด, แผง, กล่อง	6505-M-62-S-0092	รพ.อ.ป.ร.
7	-	Vonoprazan	192/62 (พบ.)	เม็ด, แผง, กล่อง	6505-M-62-S-0093	รพ.อ.ป.ร.

ตรวจถูกต้อง

พ.ท. 
(สามารถ ปานเทียน)
ประจำแผนก พบ.
24 มิ.ย. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 188/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0089

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบ ที่มีอาการระดับปานกลางถึงรุนแรง เนื่องจากภูมิแพ้ ชนิดมีอาการเฉพาะฤดู (Seasonal Allergic Rhinitis) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 6 ปี และชนิดที่เป็นตลอดทั้งปี (Perennial Allergic Rhinitis) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี ที่ไม่สามารถบรรเทาอาการได้ด้วยการใช้ยาพ่นจมูกในกลุ่มยาต้านฮิสตามีน หรือคอร์ติโคสเตียรอยด์ (Intranasal Antihistamine or Corticosteroid) เพียงอย่างเดียว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Azelastine Hydrochloride และ Fluticasone Propionate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว ใช้พ่นจมูก (Nasal Spray)

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)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

พ.ค.




/3.3 มีหนังสือ...

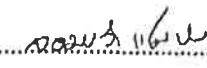
ชื่อสิ่งอุปกรณ์


Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

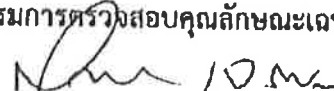
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงศ์)

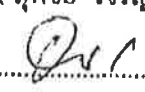
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


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

4 มิ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผท.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปภ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

11 มิ.ย. 2562

คณะกรรมการจะรับมอบให้ใช้
รวมอนุมัติ จก.พบ.ให้หนังสือ กว.ก.พบ.
วันที่ 9 มิ.ย. 2562