

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 152/67 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 67 - S - 0052

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Inclisiran

หน่วยนับ Pre - Filled Syringe, Pre - Filled Pen, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด โดยใช้ร่วมกับยาลดไขมันตัวอื่น

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Inclisiran

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

### 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

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ... ประธานกรรมการ

พ.อ. ... กรรมการ

พ.ท.หญิง ... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 พ.ย. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ... ประธานกรรมการ

พ.อ. ... กรรมการ

พ.อ.หญิง ... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ด.หญิง ... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง ... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15.ก. 2566

(สายชล เกตุแก้ว)  
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Inclisiran

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... (เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)  
ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ..... (ชาติรี บุญเจือ)  
รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.ท.หญิง..... (นริศรา สว่างเนตร)  
เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
23 พ.ย. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..... (เมธา เทียงคำ)  
รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ..... (อัครศักดิ์ สิงห์โตคำ)  
ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ.หญิง..... (สิริวรรณ สมจินตนา) นปก.ประจำ พบ./  
กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง..... (กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล) รอง พน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/  
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

- 1 ส.ก 2566

ตรวจถูกต้อง

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีข้อผิดพลาด  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.  
ที่ กท 0446.13/1081.. ลง.4.1.10.12..