

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 192/65 (พบ.)

หมายเลข คช. 6505 - M - 65 - S - 0092

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Molnupiravir

หน่วยนับ แคปซูล, แท็บ, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาต้านไวรัส ใช้รักษาโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Molnupiravir

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูล ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตั้งรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสัชตั้งรับ 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่
นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ.....

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ. หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๑๘ ส.ค. ๒๕๖๓

พ.อ. 

๑๘ ส.ค. ๒๕๖๓

พ.อ.  ประธานกรรมการ

พ.อ.  กรรมการ

พ.อ. หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 ส.ค. 2565

ชื่อยาสิ่งอุปกรณ์

Molnupiravir

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตฯ และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของด้วยอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่กลับหัวด้วย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ สิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

 พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.....

 (ปุณฑร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง.....

 รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (ราตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....

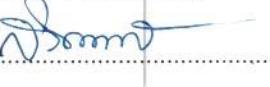
 ผอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (จริยา เกตุแก้ว)

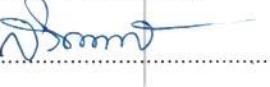
16 ส.ค. 2565
 คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ภาคร สาย พ.

 พ.อ..... รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

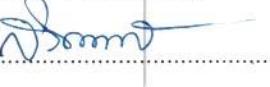
พ.อ.....

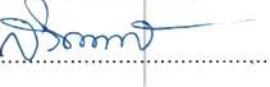
 (พลิกภรณ์ สัมมาทัด)

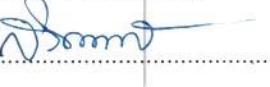
พ.อ.หญิง.....

 ผอ.กอง พบ./กรรมการ

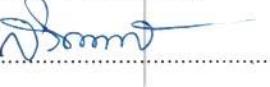
(ปกจช แสงสว่าง)

 พ.อ.หญิง.....

 นบก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา)

 กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....

 ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.๖/

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

 กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง.....

 ผอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา เกตุแก้ว)

18 ส.ค. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พน.เข้าชนิดเชื้อ กว.กบ.
ที่ กก 0446.13/1021 ลง 18 ส.ค. 65