

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 144/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 64 - S - 0044

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nivolumab

หน่วยนับ Vial, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาหรือการรักษาเสริมของโรคมะเร็งผิวหนังเมลาโนมา โรคมะเร็งปอดชนิด Non-Small Cell โรคมะเร็งของเซลล์ไต (Renal Cell Carcinoma) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Hodgkin (Classical Hodgkin Lymphoma) โรคมะเร็งของศีรษะและคอชนิด Squamous Cell (Squamous Cell Cancer of Head and Neck) โรคมะเร็งระบบทางเดินปัสสาวะ (Urothelial Carcinoma) โรคมะเร็งเซลล์ตับ (Hepatocellular Carcinoma) โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ชนิด Microsatellite Instability-High หรือชนิด Mismatch Repair Deficient และโรคมะเร็งของต่อมที่กระเพาะอาหาร หรือช่วงต่อระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Nivolumab
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายเข้มข้นปราศจากเชื้อ ต้องเจือจางก่อนหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท
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 ผู้ยื่นคำขอเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต /3.2.3 กรณีนำเข้า...

ร.อ.หญิง

พ.อ.

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

30 ธ.ค. 2563

เภสัชกร รพ.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Nivolumab

- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
- เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จิรียา เกตุแก้ว)

30 ธ.ค. 2563

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

/คณะกรรมการ...

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Nivolumab

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา เกตุแก้ว)

- 5 ม.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ฉบับนี้ให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...33... ลง 7 ม.ค. 64

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖