

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 175/67 (พว.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 67 - S - 0075

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Benralizumab

หน่วยนับ Pre - Filled Syringe, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคหอบหืดรุนแรง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาล้ำค่า คือ Benralizumab
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาใส ปราศจากเชื้อ บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา (Pre - Filled Syringe) ใช้ฉีดยาได้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

3. ข้อกำหนดยื่น

- 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบารพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.	คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.
พ.อ. ประธานกรรมการ	พ.อ. ประธานกรรมการ
พ.อ. กรรมการ	พ.อ. กรรมการ
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ	พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.ด.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้	พ.ด.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้	พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ม.ค. 2567

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จีระวงศ์)

26 ม.ค. 2567

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่^๕ได้กำหนด
- 3.8 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพจะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พป./กรรมการ
 (ชาติรู้ บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จริญญา เกตุแก้ว)
19 เม.ย. 2567

พ.อ.....รอง ผอ.สทค.พ.บ./ประธานกรรมการ
(เมธา เพ็งคำ)

พ.อ.......... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(อัครศักดิ์ สิงห์โตคำ)
พ.อ.หญิง.......... น.ป.ก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ/เลขานุการ
(สิริวรรณ สมจินตนา)
พ.ต.หญิง.......... รอง ผบ.สง.ศพ.ร.ร.6/
(กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.อ.หญิง.......... ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จิรียา เกตแก้ว)

สำเนาถูกต้อง
ร.อ.หญิง
(
(วีรภรณ์ จีระวงศ์)
เมธีขจร รพ.ร.๒

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จัดทำให้
ตามมติ จก.พ.ที่ยื่นชื่อ กว.พ.
ที่ กว. ๐๔๖.๑๖/๒๐๐๖ ลง ๒๕.๑๒.๐๖