

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 138/65 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 65 - S - 0038

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pertuzumab and Trastuzumab

หน่วยนับ Vial, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษามะเร็งเต้านมในระยะเริ่มต้น หรือระยะแพร่กระจายที่มีผลฮอร์โมนเป็นบวก (HER2-Positive) โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัด

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Pertuzumab และ Trastuzumab

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

### 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

/3.2.3 กรณีนำเข้า...

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ. ....

พ.อ.  ..... ประธานกรรมการ

พ.อ.  ..... กรรมการ

พ.อ.หญิง  ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๗ ๘ ม.ค. ๒๕๖๕

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Pertuzumab and Trastuzumab

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

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.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ธาตรี บุญเจือ )

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

( จริยา เกตุแก้ว )

28 ม.ค. 2565

/คณะกรรมการ...

พ.อ. .... ประธานกรรมการ  
พ.อ. .... กรรมการ  
พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ  
พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
พ.อ.หญิง ..... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Pertuzumab and Trastuzumab

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

( พิสิฐ สัมมาทัต )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./

( สิริวรรณ สมจินตนา )

กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.6/

( อรอนงค์ แสนเจริญ )

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

( จริยา เกตุแก้ว )

11 ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 235 ลง 17 ก.พ. 65