

ประกาศฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาสารคาม

เรื่อง ประกาศคุณลักษณะเวชภัณฑ์(ยา)และกำหนดการเปิดรับเสนอยาเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2569

| ขั้นตอนการเสนอเข้าคัดเลือก ฯ  | วันที่                               |
|---|--------------------------------------|
| <p>1. บริษัทที่ประสงค์จะเสนอยาฯ ตามรายการยาดังตารางแนบท้าย สามารถ download ข้อมูลคุณลักษณะยาและรายละเอียดการเสนอฯ ได้ที่ <a href="https://cmu.to/specSD">https://cmu.to/specSD</a> หรือตาม QR code</p>   | <p>27 กุมภาพันธ์ 2569</p>            |
| <p>2. <b>กรอก google form</b><br/>บริษัทที่ประสงค์จะเสนอยา ฯ ให้ตรวจสอบรายละเอียดคุณสมบัติของยาที่จะเสนอให้ตรงตามคุณลักษณะ (SPEC) ที่กำหนด และกรอก Google form เพื่อแจ้งความจำเป็นในการเสนอ ฯ และนัดหมายส่งเอกสารข้อมูลยา ตาม link <a href="https://cmu.to/specSDform">https://cmu.to/specSDform</a> หรือ QR</p>    | <p>27 กุมภาพันธ์ – 6 มีนาคม 2569</p> |
| <p>3. <b>บริษัทเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้</b><br/> <b>3.1) USB flash drive :</b> บรรจุ files ข้อมูลตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” ในเอกสาร SPEC ของยาแต่ละรายการ กรณีบริษัทที่ยื่นเสนอหลายรายการ สามารถรวม files ข้อมูลไว้ใน USB flash drive อันเดียวกันได้<br/> <b>3.2) พิมพ์เอกสารตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” เฉพาะหัวข้อที่ระบุไว้ในตารางของยาแต่ละรายการ ตามตารางแนบท้าย</b><br/>                     - เอกสารไม่ต้องเข้าเล่ม ให้เย็บเฉพาะมุมกระดาษ<br/>                     - ติด tag เอกสารเพื่อให้ เปิดหรือค้นหาง่าย<br/>                     หมายเหตุ ไม่ต้องส่งตัวอย่างยา</p> | <p>-</p>                             |
| <p>4. <b>ติดต่อส่งเอกสารข้อมูลเสนอยาฯ</b> ที่ห้องหน่วยเภสัชสนเทศ ฝ่ายเภสัชกรรม ชั้น 1 ตึกบุญสม มาร์ติน รพ. มหาสารคามเชียงใหม่<br/>ตามวัน และเวลาที่ได้เลือกไว้ใน google form กรณีต้องการ<br/>หากต้องการเปลี่ยนแปลงเวลานัดหมาย ติดต่อ LINE ID: cheeratikarn</p>  | <p>16 – 17 มีนาคม 2569</p>           |
| <p>5. ฝ่ายเภสัชกรรมพิจารณาเอกสารและส่งหนังสือเชิญบริษัทที่ผ่านเกณฑ์ฯ เพื่อเข้ายื่นซองเสนอราคา</p>   |                                      |
| <p>6. บริษัทยื่นซองเสนอราคาและพิจารณาผลการคัดเลือก ฯ</p>  | <p>แจ้งให้ทราบภายหลัง</p>            |

รายการยาในกลุ่ม Gastrointestinal drugs เตรียมคัดเลือกฯ เข้าบัญชียาโรงพยาบาล จำนวน 17 รายการ และข้อมูลที่ต้องส่งตามวันนัดหมาย

| ลำดับ | GPU     | รายการยา  | รายการข้อมูลที่ต้องส่ง * |                                       |         |        |     |    |          |
|-------|---------|---|--------------------------|---------------------------------------|---------|--------|-----|----|----------|
|       |         |   | 1. USB หรือ<br>CD ข้อมูล | 2. เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่งวันยื่นข้อมูล |         |        |     |    |          |
|       |         |   |                          | แบบฟอร์ม                              | API-GMP | FP-GMP | COA | BE | อื่น ๆ   |
| 1     | 304700  | Diosmin 450 mg + Hesperidin 50 mg film-coated tablet  | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   |    |          |
| 2     | 1049068 | Diosmin 900 mg + Hesperidin 100 mg film-coated tablet | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    |          |
| 3     | 1148491 | Mosapride citrate 5 mg film-coated tablet             | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   | /  |          |
| 4     | 727267  | Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsule             | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   | /  |          |
| 5     | 207543  | Omeprazole 40 mg powder for solution for injection    | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   |    |          |
| 6     | 656238  | Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablet            | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   | /  |          |
| 7     | 207768  | Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection  | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    | EDTA, PH |
| 8     | 425736  | Prucalopride 2 mg film-coated tablet                  | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    |          |
| 9     | 856355  | Rabeprazole sodium 20 mg gastro-resistant tablet      | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   | /  |          |
| 10    | 208479  | Rebamipide 100 mg film-coated tablet                  | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   | /  |          |
| 11    | 687120  | Senna glycosides 7.5 mg tablet                        | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   |    |          |
| 12    | 357992  | Silymarin 140 mg capsule                              | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    |          |
| 13    | 360655  | Silymarin 140 mg film-coated tablet                   | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    |          |
| 14    | 761784  | Sodium chloride 15 g/100 mL rectal solution 100 mL    | /                        | /                                     | GMP     | PIC/S  | /   |    |          |
| 15    | 208860  | Sucralfate 1 g/5 mL oral suspension 240 mL            | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   |    |          |
| 16    | 1043285 | Tenofovir alafenamide 25 mg film-coated tablet        | /                        | /                                     | WHO     | PIC/S  | /   | /  |          |
| 17    | 651222  | Ursodeoxycholic acid 250 mg capsule                   | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   |    |          |

รายการยาในกลุ่ม Cardiovascular drugs เตรียมคัดเลือกฯ เข้าบัญชียาโรงพยาบาล จำนวน 1 รายการ และข้อมูลที่ต้องส่งตามวันนัดหมาย

| ลำดับ | GPU    | รายการยา                            | รายการข้อมูลที่ต้องส่ง * |                                       |         |        |     |    |        |
|-------|--------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------|--------|-----|----|--------|
|       |        |                                     | 1. USB หรือ CD ข้อมูล    | 2. เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่งวันยื่นข้อมูล |         |        |     |    |        |
|       |        |                                     |                          | แบบฟอร์ม                              | API-GMP | FP-GMP | COA | BE | อื่น ๆ |
| 1     | 226301 | Ticagrelor 90 mg film-coated tablet | /                        | /                                     | PIC/S   | PIC/S  | /   | /  |        |

\* หมายเหตุ รายการข้อมูลที่ต้องส่ง

1. USB หรือ CD บรรจุ files ข้อมูลตามหัวข้อ “การยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา” ในเอกสาร SPEC ของยาแต่ละรายการ

2. เอกสารที่ให้พิมพ์ส่ง (ยาแต่ละรายการพิมพ์ส่งแตกต่างกันตามตารางข้างบน) ประกอบด้วยเอกสารข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

- แบบฟอร์ม หมายถึง แบบฟอร์มรายละเอียดยาที่เสนอ (file ข้อ 1)
- API-GMP: GMP หมายถึง เอกสารแสดงมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) โดยต้องได้รับรับรองมาตรฐาน GMP หรือ WHO-GMP หรือ PIC/S หรือเทียบเท่า (file ข้อ 6.1)
- API-GMP: WHO หมายถึง เอกสารแสดงมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) โดยต้องได้รับรับรองมาตรฐาน WHO-GMP หรือ PIC/S หรือเทียบเท่า (file ข้อ 6.1)
- API-GMP: PIC/S หมายถึง เอกสารแสดงมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) โดยต้องได้รับรับรองมาตรฐาน PIC/S หรือเทียบเท่า (file ข้อ 6.1)
- FP-GMP: PIC/S หมายถึง เอกสารแสดงมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบยาสำเร็จรูป (finished product) โดยต้องได้รับรับรองมาตรฐาน PIC/S หรือเทียบเท่า
- COA หมายถึง เอกสารรับรองการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูป (file ข้อ 12.1-12.4)
- BE : กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีเอกสารแสดงว่ามีการศึกษา Bioequivalent ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเทียบกับยาต้นแบบ (file ข้อ 14)
- BS : กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีเอกสารการขึ้นทะเบียนหรือรับรองเป็น Biosimilars product ประกอบด้วย 1. โดย Thai-FDA และ 2. โดย US-FDA หรือ EMA (file ข้อ 4 และเพิ่มเติม)
- EDTA: สำหรับรายการยา Pantoprazole 40 mg for injection (รายการที่ 6) เอกสารที่แสดงว่าในผลิตภัณฑ์ยาต้องมี Edetate disodium (EDTA) เป็นส่วนประกอบและต้องมีการวิเคราะห์ปริมาณสาร Edetate disodium (EDTA) ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและต้องไม่เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้
- PH: สำหรับรายการยา Pantoprazole 40 mg for injection (รายการที่ 6) เอกสารที่แสดงว่าต้องมีการกำหนดค่า pH (alkalinity) ใน finished product specification เป็น 9.0-11.5 เนื่องจากเป็น pH ที่เหมาะสม ลดการเกิด hemolysis และ local irritation (file ข้อ 11 หรือ 12.2)