

ประกาศฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

เรื่อง ประกาศคุณลักษณะเวชภัณฑ์ (ยา) และกำหนดการเปิดรับเสนอยาเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

วันที่ 17 เมษายน 2569

รายการยากลุ่ม Cardiovascular drugs จำนวน 2 รายการ


1. Apixaban 2.5 mg film-coated tablet (GPU 672071)
2. Apixaban 5 mg film-coated tablet (GPU 829410)

คุณลักษณะยา (SPEC) เบื้องต้น

1. ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญต้องผ่านการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า
2. ผลิตยาสำเร็จรูปผ่านการรับรอง GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า
3. มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาดั้งเดิม (กรณีไม่ใช่ยาดั้งเดิม)
4. Apixaban 2.5 mg ต้องมีการศึกษาค่า anti-Xa ดังนี้
 - ต้องมีผลการศึกษาค่า anti-Xa ด้วยวิธี calibrated chromogenic assays ของผลิตภัณฑ์นี้ในกลุ่มตัวอย่าง atrial fibrillation ที่มีข้อบ่งใช้รับประทานยาขนาด 2.5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และพบค่า **Cmax** 5th – 95th percentile ในช่วง : 69 – 321 ng/mL (หรือตามค่าอ้างอิงที่ระบุล่าสุดโดย European Heart Rhythm Association) ที่ steady state
 - ต้องมีผลการศึกษาค่า anti-Xa ด้วยวิธี calibrated chromogenic assays ของผลิตภัณฑ์นี้ในกลุ่มตัวอย่าง atrial fibrillation ที่มีข้อบ่งใช้รับประทานยาขนาด 2.5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และพบค่า **Ctrough** 5th – 95th percentile ในช่วง 34– 230 ng/mL (หรือตามค่าอ้างอิงที่ระบุล่าสุดโดย European Heart Rhythm Association) ที่ steady state
5. Apixaban 5 mg ต้องมีการศึกษาค่า anti-Xa ดังนี้
 - ต้องมีผลการศึกษาค่า anti-Xa ด้วยวิธี calibrated chromogenic assays ของผลิตภัณฑ์นี้ในกลุ่มตัวอย่าง atrial fibrillation ที่มีข้อบ่งใช้รับประทานยาขนาด 5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และพบค่า **Cmax** 5th – 95th percentile ในช่วง : 69 – 321 ng/mL (หรือตามค่าอ้างอิงที่ระบุล่าสุดโดย European Heart Rhythm Association) ที่ steady state
 - ต้องมีผลการศึกษาค่า anti-Xa ด้วยวิธี calibrated chromogenic assays ของผลิตภัณฑ์นี้ในกลุ่มตัวอย่าง atrial fibrillation ที่มีข้อบ่งใช้รับประทานยาขนาด 5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และพบค่า **Ctrough** 5th – 95th percentile ในช่วง 34– 230 ng/mL (หรือตามค่าอ้างอิงที่ระบุล่าสุดโดย European Heart Rhythm Association) ที่ steady state

ข้อมูลคุณลักษณะยาเพิ่มเติมและเอกสารอื่น ๆ download ได้ที่ <https://cmu.to/specSD2> หรือตาม QR code



ขั้นตอนการเสนอฯเข้าคัดเลือก ฯ	วันที่
<p>1. กรอก google form</p> <p>บริษัทที่ประสงค์จะเสนอฯ ฯ ให้ตรวจสอบรายละเอียดคุณสมบัติของยาที่จะเสนอให้ตรงตามคุณลักษณะ (SPEC) ที่กำหนดและกรอก Google form เพื่อแจ้งความจำเป็นในการเสนอ ฯ และนัดหมายส่งเอกสาร ข้อมูลฯ ตาม link https://cmu.to/specSDform2 หรือ QR</p> 	17 – 21 เมษายน 2569
<p>2. บริษัทเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้</p> <p>3.1) <u>USB flash drive</u></p> <p>USB flash drive: บรรจุ files ข้อมูลตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” ในเอกสาร SPEC ของยาแต่ละรายการ กรณีบริษัทที่ยื่นเสนอหลายรายการ สามารถรวม files ข้อมูลไว้ใน USB flash drive อันเดียวกันได้</p> <p>3.2) <u>เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่ง</u></p> <p>พิมพ์เอกสารตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” เฉพาะหัวข้อดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. แบบฟอร์มรายละเอียดยาที่เสนอ (file ข้อ 1) 2. เอกสารแสดงมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) โดยต้องได้รับรับรองมาตรฐาน PIC/S หรือเทียบเท่า (file ข้อ 6.1) 3. เอกสารรับรองการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูป หรือ COA (file ข้อ 12.1-12.4) 4. เอกสารแสดงว่ามีการศึกษา Bioequivalent ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเทียบกับยาต้นแบบ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (file ข้อ 14) 5. เอกสารแสดงว่ามีการศึกษาค่า anti-Xa (ตามข้อกำหนด SPEC ยา) <p>หมายเหตุ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารไม่ต้องเข้าเล่มหรือใส่แฟ้ม สามารถเย็บเฉพาะมุมกระดาษ และติด tag เอกสาร เพื่อให้ เปิดหรือค้นหาง่าย - ไม่ต้องส่งตัวอย่างยา 	-
<p>3. ส่งเอกสารข้อมูลเสนอฯฯ</p> <p>ส่งเอกสารข้อมูลเสนอฯฯฯ ที่ ดร.ภญ.อนุตรา ชังตระกูล งานคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม ชั้น 1 ตึกบุญสม มาร์ติน รพ.มหาสารคาม เชียงใหม่ ในวันพุธที่ 22 เมษายน 2569</p> <p>(หากไม่สามารถมาในวันที่กำหนดได้ กรุณาติดต่อ ดร.ภญ.อนุตรา ชังตระกูล 053936313 หรือทาง LINE)</p>	วันพุธที่ 22 เมษายน 2569
<p>4. ฝ่ายเภสัชกรรมพิจารณาเอกสารและส่งหนังสือเชิญบริษัทที่ผ่านเกณฑ์ฯ เพื่อเข้ายื่นขอเสนอราคา</p>	
<p>5. บริษัทยื่นขอเสนอราคาและพิจารณาผลการคัดเลือก ฯ</p>	แจ้งให้ทราบภายหลัง

ดร.ภญ.อนุตรา ชังตระกูล

หัวหน้างานคลังเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม