

ประกาศฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

เรื่อง ประกาศคุณลักษณะเวชภัณฑ์(ยา)และกำหนดการเปิดรับเสนอยาเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

วันที่ 3 กรกฎาคม 2569

ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ เปิดรับการเสนอข้อมูลยาเพื่อให้นำยาเข้าจำหน่ายในโรงพยาบาลด้วยวิธีคัดเลือก ในรายการยา 18 GPU ดังนี้

ยากลุ่ม Smooth muscle relaxants จำนวน 5 รายการ

1. Alfuzosin hydrochloride 10 mg prolonged-release tablet (GPU 652046)
2. Dutasteride 500 mcg + tamsulosin hydrochloride 400 mcg capsule (GPU 1288896)
3. Dutasteride 500 mcg soft capsule (GPU 255558)
4. Finasteride 5 mg film-coated tablet (GPU 260977)
5. Tamsulosin hydrochloride 400 mcg prolonged-release tablet (GPU 956120)

ยากลุ่ม Antineoplastic drugs จำนวน 2 รายการ

6. Oxaliplatin 150 mg/30 mL concentrate for solution for infusion (GPU 665980)
7. Pomalidomide 4 mg capsule (GPU 1003638)

ยากลุ่ม Miscellaneous drugs จำนวน 11 รายการ

8. Denosumab 60 mg/1 mL solution for injection (pre-filled syringe) (GPU 739669)
9. Diacerein 50 mg capsule (GPU 202287)
10. Glucosamine sulfate 1.5 g/3.95 g powder for oral solution (GPU 995774)
11. Glucosamine sulfate 500 mg capsule (GPU 696203)
12. Hyaluronate sodium 20 mg/2 mL solution for injection (prefilled syringe) (GPU 904104)
13. Ibandronic acid 150 mg film-coated tablet (GPU 204794)
14. Ibandronic acid 3 mg/3 mL solution for injection (prefilled syringe) (GPU 204815)
15. Risedronate sodium 35 mg film-coated tablet (GPU 208524)
16. Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablet (GPU 687196)
17. Zoledronic acid 4 mg/5 mL concentrate for solution for infusion (GPU 210033)
18. Zoledronic acid 5 mg/100 mL solution for infusion (GPU 1050703)

บริษัทที่ประสงค์จะเสนอฯ โปรดศึกษารายละเอียดและให้ปฏิบัติตามขั้นตอนและวัน-เวลาที่กำหนดไว้ตามประกาศฉบับนี้

ขั้นตอนการเสนอข้อมูลยาและคัดเลือกยา

ขั้นตอนการเสนอยาเข้าคัดเลือก ฯ		วันที่
1. บริษัทที่ประสงค์จะเสนอยาฯ ตามรายการยาดังตารางแนบท้าย สามารถ download ข้อมูลคุณลักษณะยาและรายละเอียดการเสนอฯ ได้ที่ https://cmu.to/specSD หรือตาม QR code		วันที่ 3 กรกฎาคม 2569
2. กรอก google form บริษัทที่ประสงค์จะเสนอยา ฯ ให้ตรวจสอบรายละเอียดคุณสมบัติของยาที่จะเสนอให้ตรงตามคุณลักษณะ (SPEC) ที่กำหนด และกรอก Google form เพื่อแจ้งความจำเป็นในการเสนอ ฯ และนัดหมายส่งเอกสารข้อมูลยา ตาม link https://cmu.to/specSDform หรือ QR		3 – 12 กรกฎาคม 2569
3. ตัวแทนบริษัทหรือผู้ติดต่อยื่นเอกสาร ฯ ขอ Add Line gr. เพื่อสื่อสารและการนัดหมาย		-
4. บริษัทเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้ 3.1) USB flash drive : บรรจุ files ข้อมูลตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” ในเอกสาร SPEC ของยาแต่ละรายการ กรณีบริษัทที่ยื่นเสนอหลายรายการ สามารถรวม files ข้อมูลไว้ใน USB flash drive อันเดียวกันได้ 3.2) พิมพ์เอกสารตามหัวข้อ “เอกสารประกอบการพิจารณา” เฉพาะหัวข้อที่ระบุไว้ในตารางของยาแต่ละรายการ ตามตารางแนบท้าย - เอกสารไม่ต้องเข้าเล่ม ให้เย็บเฉพาะมุมกระดาษ - ติด tag เอกสารเพื่อให้ เปิดหรือค้นหาง่าย หมายเหตุ ไม่ต้องส่งตัวอย่างยา		-
5. ส่งเอกสารข้อมูลเสนอยาฯ ที่ห้องหน่วยเภสัชสนเทศ ฝ่ายเภสัชกรรม ชั้น 1 ตึกบุญสม มาร์ติน รพ. มหาราชนครเชียงใหม่ ตามวัน และเวลาที่ได้เลือกไว้ใน google form กรณีต้องการ หากต้องการเปลี่ยนแปลงเวลานัดหมาย แจ้งในกลุ่ม LINE		14 – 15 กรกฎาคม 2569 13 – 15 กรกฎาคม 2569
6. ฝ่ายเภสัชกรรมพิจารณาเอกสารและส่งหนังสือเชิญบริษัทที่ผ่านเกณฑ์ฯ เพื่อเข้ายื่นซองเสนอราคา		
7. บริษัทยื่นซองเสนอราคาและพิจารณาผลการคัดเลือก ฯ		จะแจ้งให้ทราบภายหลัง

รายการยาเตรียมคัดเลือกฯ เข้าบัญชียาโรงพยาบาลและข้อมูลที่ต้องส่งตามวันนัดหมาย

ยากลุ่ม Smooth muscle relaxants จำนวน 5 รายการ

ลำดับ	GPU	รายการยา	รายการข้อมูลที่ต้องส่ง *						
			1. USB หรือ CD ข้อมูล	2. เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่งวันยื่นข้อมูล					
				แบบฟอร์ม	API-GMP	FP-GMP	COA	BE	อื่น ๆ
1	652046	Alfuzosin hydrochloride 10 mg prolonged-release tablet	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
2	1288896	Dutasteride 500 mcg + tamsulosin hydrochloride 400 mcg capsule	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
3	255558	Dutasteride 500 mcg soft capsule	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
4	260977	Finasteride 5 mg film-coated tablet	/	/	WHO	PIC/S	/	/	Form-I
5	956120	Tamsulosin hydrochloride 400 mcg prolonged-release tablet	/	/	WHO	PIC/S	/	/	

รายการยากลุ่ม Antineoplastic drugs จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	GPU	รายการยา	รายการข้อมูลที่ต้องส่ง *						
			1. USB หรือ CD ข้อมูล	2. เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่งวันยื่นข้อมูล					
				แบบฟอร์ม	API-GMP	FP-GMP	COA	BE	อื่น ๆ
6	665980	Oxaliplatin 150 mg/30 mL concentrate for solution for infusion	/	/	PIC/S	PIC/S	/		
7	1003638	Pomalidomide 4 mg capsule	/	/	WHO	PIC/S	/	/	

รายการยาในกลุ่ม Smooth muscle relaxants จำนวน 12 รายการ

ลำดับ	GPU	รายการยา	รายการข้อมูลที่ต้องส่ง *						
			1. USB หรือ CD ข้อมูล	2. เอกสารที่ต้องพิมพ์ส่งวันยื่นข้อมูล					
				แบบฟอร์ม	API-GMP	FP-GMP	COA	BE	อื่น ๆ
8	739669	Denosumab 60 mg/1 mL solution for injection (pre-filled syringe)	/	/	PIC/S	PIC/S	/		Biosimilar
9	202287	Diacerein 50 mg capsule	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	ข้อบ่งใช้
10	995774	Glucosamine sulfate 1.5 g/3.95 g powder for oral solution	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
11	696203	Glucosamine sulfate 500 mg capsule	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
12	904104	Hyaluronate sodium 20 mg/2 mL solution for injection (prefilled syringe)	/	/	PIC/S	PIC/S	/		
13	204794	Ibandronic acid 150 mg film-coated tablet	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
14	204815	Ibandronic acid 3 mg/3 mL solution for injection (prefilled syringe)	/	/	PIC/S	PIC/S	/		
15	208524	Risedronate sodium 35 mg film-coated tablet	/	/	PIC/S	PIC/S	/	/	
16	687196	Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablet	/	/	PIC/S	PIC/S	/		
17	210033	Zoledronic acid 4 mg/5 mL concentrate for solution for infusion	/	/	WHO	PIC/S	/		USP/BP/EP
18	1050703	Zoledronic acid 5 mg/100 mL solution for infusion	/	/	PIC/S	PIC/S	/		USP/BP/EP

*** 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 (file ข้อ 6.2)
- **COA** หมายถึง เอกสารรับรองการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาสำเร็จรูป (file ข้อ 12.1-12.4)
- **BE** : กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีเอกสารแสดงว่ามีการศึกษา Bioequivalent ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเทียบกับยาต้นแบบ (file ข้อ 14)
- **Form-I** : เอกสารที่แสดงถึงการตรวจวิเคราะห์ polymorphism ของตัวยาสำคัญยา Finasteride และต้องเป็น polymorphism form-I (file ข้อ 12.1 หรืออื่น ๆ)
- **ข้อบ่งใช้** : รายการยา Diacerein 50 mg capsule มีเอกสารที่แสดงข้อบ่งใช้ 5 ข้อบ่งใช้ดังนี้ (file ข้อ 3 หรืออื่น ๆ)
 1. ใช้สำหรับรักษาโรคข้อเสื่อม (degenerative joint diseases) ได้แก่ โรคข้อต่อเสื่อมและโรคอื่นที่เกี่ยวข้องกับการเสื่อมของข้อต่อกระดูก (osteoarthritis and related diseases)
 2. ใช้บรรเทาอาการหรือทำให้อาการของโรค เช่น การ ปวด การอักเสบ และการทำงานของข้อต่อดีขึ้น
 3. ใช้เพื่อรักษาต่อเนื่องในระยะยาว เพื่อชะลอการ ดำเนินไปของโรคและปกป้องกระดูกอ่อนผิวข้อได้
 4. ใช้เพื่อเป็นแนวทางการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอื่น หรือมีข้อจำกัดไม่ สามารถทำการรักษาด้วยวิธีการผ่าตัด รวมทั้งการ ผ่าตัดเปลี่ยนข้อต่อเทียม
 5. ใช้รักษาโรคข้อเสื่อมสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อห้ามไม่ สามารถใช้ยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) โดยเฉพาะผู้ที่มีปัญหาด้านระบบหัวใจและหลอดเลือด
- **USP/BP/EP** : เฉพาะรายการยา Zoledronic acid inj. รายการที่ 17 -18 : แนบเอกสาร Pharmacopoeias เฉพาะหน้า monograph ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (API) โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ impurity ในตัวยาสำคัญ (file ข้อ 8.1, 8.2)
- **Biosimilar** : เฉพาะรายการยา Denosumab inj. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีเอกสารการขึ้นทะเบียนหรือรับรองเป็น Biosimilars product ประกอบด้วย 1. โดย Thai-FDA และ 2. โดย US-FDA หรือ EMA (file ข้อ 4 และเพิ่มเติม)