

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

ตัวแปร	น้ำหนัก (ร้อยละ)
1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	70
2. ราคา	30

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		<b>80</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		20	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		20	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน		5	
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>		<b>70</b>	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ  (นาย. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ  (นาย. สุชีรา ลิโทหวัดดี) กรรมการ  
วันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๒

1. ลงชื่อ  (พญ. โฉมตจี สุขอรรถชัย) ประธานกรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		20	
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	1.5	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5	
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1	
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.5. ไม่ได้ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.5	
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1	
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พล.โสมภีร์ สุทธิรักษ์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กฤษณิศา โนรากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กฤษณิศา โสทธิรักษ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5	
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (กรณีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศราคา) หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำดับที่ 1 (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3	
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำดับที่ 1 (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1)	อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2)	อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
6)	อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	

1. เลขชื่อ

(พญ. โฉมชวี สุทธารักษ์ชัย)

ประธานกรรมการ

2. เลขชื่อ

(พญ. สติลา โมร่ากุล)

กรรมการ

3. เลขชื่อ

(ภญ. สุชีรา สิริทชวลิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับทิศทางยาและเวชภัณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)		0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	
<b>2.1.2. กรณี ไม่ได้ รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.25	
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)		0.75	
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)		0.25	
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ		0	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (พญ. โฉมชวี สุขอารีชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ. สติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ. สุจิรา ติโพชวลิต)

หน้า ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
0	7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		
0	8) In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)		
1.5	2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาเรจรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือดำเนินการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี วันประกาศราคา		
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1.5	1) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ ได้รับมาตรฐานดีในทะเบียนตำรับยาแล้ว		
0.75	2) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		
0	3) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		
1	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับมาตรฐานดีในทะเบียนตำรับยาแล้ว		
0.15	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		
0	6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		
0.5	7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับมาตรฐานดีในทะเบียนตำรับยาแล้ว		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. โฉมจิ สุชากริชชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สติลา นิมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ. สุชีรา สิทฺธวโรตติ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.05	
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)		0	
<b>2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศไทย)</b>			
<b>ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่อย.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)		1.25	
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา 2556 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่อย.อนุมัติ)		0.75	
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่า ประกาศตำรายา 2556 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)		1	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ตามประกาศตำรายา 2556 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่อย.อนุมัติ)		0.25	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. โฉมจิตรี สุทธิรักษ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา ไนโรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิริพิชิต)

หน้า ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
6	อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ตามประกาศตำรายา 2556 และยื่นขอแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.5 ที่ยื่นขอ.ภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)	0	
7	อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับต่ำกว่า ประกาศ ตำรายา(USP. 34, BP. 2011, Ph.Eur.2010, IP 4, TP 2) (ไม่ พิจารณา)	0	
8	In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline / ไม่ได้ยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
3	<b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ (ตำรายา 2556) หรือฉบับใหม่กว่า	2	
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการที่เสนอ	0	
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือก ข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0	
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	2	
5	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>	7.5	
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.โสมชาติ สุทธิชัยชัย)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.เสติลา ไชรากุล)



3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุวิรา ลิโพชาลิต)  
หน้า ๗ ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3	รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
5.5	ไม่ปฏิบัติตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6	เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	5	
5.7	ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	0	
6	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4	
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีภาชนะป้องกันความชื้นในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน	4	
	กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถซึ่งขยับยาบนแผงยา ครบถ้วน		
6.1.2.	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีภาชนะป้องกันความชื้น	0.5	
	บรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา		
6.1.3.	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถซึ่งขยับยาบนแผงยา	3	
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถซึ่งขยับยาบนแผงยา	2	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. โฉมพิศ สุทธิรักษ์ชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สติลา โมหิตกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุวีรา สิริพชวลิต)



ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถรับรู้ได้ง่ายบนเม็ดยา	1.5
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
6.2.1. เป็นยามีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4
6.2.2. เป็นยามีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2
6.2.3. เป็นยามีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0

ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80
1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	20
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน	2.5
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้ในการผลิตเดียวกัน	0
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุธาสีลา โมร่ากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุธีรา สิทะพลิต)  
แก้ไข ๔ เมษายน ๒๕๖๒

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.โอมตจี สุขอารีชัย)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		7.5	
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		6	
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3	
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		2	
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5	
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description		7.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. โฉมชวี สุทธารัตย์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุวิภา โทษะลิขิต)  
หน้า ๔ เมษายน ๒๕๖๒

