

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชั้นนำที่ดีที่สุด ประสบการณ์
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคा (Price Performance) ประจำยาครีม

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์การพัฒนาและการติดตั้งยา		20
2) มาตรฐานวัสดุต้นที่ใช้สำหรับยา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		3
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและตรวจสอบมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการได้บริสุทธิ์และสะอาดตามมาตรฐานและมาตรฐานของชาติ (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		7.5
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		4
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		20
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการรักษาความคงตัว (Stability data)		7
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่ stemmed เสียบ บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		3
4) ความเท่าเทียมในกรอบมาตรฐานยาที่นิยม (Therapeutic Equivalence)		25
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		20
6) ระบบประเมินจัดระดับความรู้สึกของผู้ใช้งาน		5
รวมคะแนนรวม		100
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างยาครั้งที่กู้ภัยอิสไทรัฟอร์มิลส์)		70

1. ลงชื่อ ประชุมการ (พญ.โภชนา ลูกเจ้าเรืองยิ่ง)
2. ลงชื่อ ประชุมการ (พญ.สุรดา โนรากุ)
3. ลงชื่อ กรรมการ (กรุ๊ปสุรดา สุนทรารักษ์)
ผู้ที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๒

ลายเซ็น กรรมการ (กรุ๊ปสุรดา สุนทรารักษ์)
ผู้ที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ค่าคะแนน	จุดการคำนวณ
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		20	
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์การผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	1.5	
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในมาตรฐานที่ส่วนอย่าง ฉบับล่าสุด ตามรูปแบบที่ได้ยืนยันแล้วบอร์ดถึงวัสดุประการยา/คดเดือย (เลือกช่องใดช่องหนึ่ง)	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 แต่ไม่ระบุหมวดชุดเดิม / "ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่มีพิจารณา)"	0	
1.1.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หน่วยงานวัสดุประการยาและประเมินเอกสารและส่งการยื่นขออนุญาตต่ออย่าง หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวัสดุมาตรฐานอย่าง (ไม่มีพิจารณา)	0	
1.1.5.	"ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่มีพิจารณา)"	0	
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่ส่วนอย่าง ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มั่นคงรับรองถึงวัสดุประการยา (เลือกช่องใดช่องหนึ่ง)	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 ในหมวดยาที่ส่วนอย่าง (กรณีนำเข้า)	0.5	
1.2.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ บริษัทผู้ผลิต ในหน่วยที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่ส่วนอย่าง (กรณีนำเข้า)	0.1	
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP และหน่วยงานตรวจสอบ (ไม่มีพิจารณา)	0	
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ในหมวดยาที่ส่วนประเมินค่าใช้และผลิตภัณฑ์ทาง มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออย่าง (ไม่มีพิจารณา)	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งออกตามสั่ง		คะแนน	ชื่อการค้า
1.3 กรณีที่เป็นยานานี้ใช้จาติดประจำตัว ต้องมีสีในงานสือสารของผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ให้มีข้อความที่ระบุอย่างชัดเจน		0.5	
1.3.1. CPP หรือ CFS จะบันทึก (กรณีมีอยู่ให้นำมากระบบรองไว้ในประวัติการขาย) หรือเป็นรายเดือน		0.5	
ในประเทศไทย			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0	
2. มาตรฐานวัตถุตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามแมกนิสตราชันที่เปลี่ยน (คะแนนรวม = ชื่อ 2.1 + 2.2)		3	
2.1 มาตรฐานวัตถุตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกชื่อใดชื่อหนึ่ง)		1.5	
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกชื่อใดชื่อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ระบุ ที่จะเปลี่ยนไป) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีไฟเขียวในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ระบุ ที่จะเปลี่ยนไป) หรือมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมีย.5 ที่ยังไม่ได้รับ การอนุมัติ และยังไม่ใช่ก่อนหน้านี้ในประเทศไทย)		0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าปัจจุบัน ระบุตรายา และแยกเป็นหน่วยเปรียบเทียบยา เมล็ด (เมีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าปัจจุบัน ระบุตรายา และแยกเป็นหน่วยตัวรับยา แล้ว (เมีย.5 ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังไม่ใช่ก่อนหน้านี้ในประเทศไทย)		0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าปัจจุบัน ระบุตรายา และแยกเป็นหน่วยตัวรับยา แล้ว แมตย์ ไม่ได้ระบุในหน่วยเปรียบเทียบ		0	
6) อ้างอิง USP, BP., Ph.Eur., IP , TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในไทย ทะเบียนตัวรับยา แล้ว (เมีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	

1. เลขที่ ... ประชุมการ ...
(พญ.โภชนา ศุภารักษ์ชัย)
2. เลขที่ ... ประชุมการ ...
(พญ.สุวิสา โนรากุล)

คณะกรรมการกำกับดูแลสิ่งแวดล้อมด้านสุขภาพและเพาะ
ดูแล ๔ เมษายน ๒๕๖๒

3. เลขที่ ... กรรมการ ...
(นายสุรัช ศิริพันธ์)
4. เลขที่ ... กรรมการ ...
(นายสุรัช ศิริพันธ์)

5. เลขที่ ... กรรมการ ...
(นาย ๔ เมษายน ๒๕๖๒)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำเข้าประเทศญี่ปุ่น		ค่าคะแนน	จือการคำ
7) ถ้าถูก USP., BP., Ph.Eur., IP., TP (ฉบับมาตรฐานต่างประเทศที่ รวมทั้งประเทศไทย) และยังไม่เป็นพิเศษ ตัวรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่สิ้นอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังไม่ใช่ของอื่นร่วม ประมวลรากา)		0.15	
8) ถ้าถูก USP., BP., Ph.Eur., IP., TP (ฉบับมาตรฐานต่างประเทศที่ รวมทั้งประเทศไทย) และยังไม่เป็นพิเศษ ตัวรับยาแล้ว แต่ยัง ไม่ได้รับการอนุมัติและยังไม่เป็นพิเศษ	0		
9) ถ้าถูกตัวรับยาฉบับต่างประเทศที่ต่างจาก ถ้าหาก (ไม่พิจารณา) 2.1.2. กรณี ไม่ได้รับการรับรองในต่างประเทศ (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศไทยเดียวที่ ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph.Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0		
1) ถ้าถูก Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเดียว ICH ฉบับล่าสุด ท่าทัวขอ และแก้ไขใหม่ ที่สิ้นเดือนธันวาคม (มีย.5 ที่ อย.อ.ย.ม.ต.)	1.5		
2) ถ้าถูก Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอนคล่องเก็บ ICH guideline ของประเทศไทยเดียว ICH ฉบับใหม่กว่าประจำเดือนต่อเดือนที่ รวมทั้งประเทศไทย ที่ห้าห้อง และแก้ไขในพิเศษสำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อ.ย.ม.ต.)	1.25		
3) ถ้าถูก Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอนคล่องเก็บ ICH guideline ของประเทศไทยเดียว ICH ฉบับใหม่กว่าประจำเดือนต่อเดือนที่ รวมทั้งประเทศไทย ที่ห้าห้อง และแก้ไขในพิเศษสำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่สิ้นอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และ ยังไม่ถูกห้าห้องไว้บังคับระหว่างรอๆ)	0.75		
4) ถ้าถูก Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอนคล่องเก็บ ICH guideline ของประเทศไทยเดียว ICH ฉบับใหม่ประจำเดือนต่อเดือนที่ รวมทั้งประเทศไทย ที่ห้าห้อง แก้ไขในพิเศษสำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อ.ย.ม.ต.)	1		
5) ถ้าถูก Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอนคล่องเก็บ ICH guideline ของประเทศไทยเดียว ICH ฉบับใหม่ประจำเดือนต่อเดือนที่ รวมทั้งประเทศไทย ที่ห้าห้อง แก้ไขในพิเศษสำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่สิ้นอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยัง ไม่ถูกห้าห้องไว้บังคับระหว่างรอๆ)	0.25		
6) ถ้าถูก in-house process ที่สอนคล่องเก็บ ICH Guidelines ตามประกาศสำราษฎร์ฯทั่วโลก	0		

หมายเหตุ ดูรายละเอียดเพิ่มเติมด้านหลัง
คณบดีกรรมการแพทยศาสตร์และศัลศวัตถุ มหาวิทยาลัย
 1.ลงชื่อ ประรานวรรณ
 (พญ.อมรรัตน์ อุดมรัตน์)
 2.ลงชื่อ กรรมการ
 (นายสุรศักดิ์ มีนาภรณ์)
 3.ลงชื่อ กรรมการ
 (นายศรีวรา ลังกาเวศิริ)
 หมายเหตุ ๔ เมษาปี พ.ศ.๒๕๖๔


 5. ลงชื่อ กรรมการ
 (นายศรีวรา ลังกาเวศิริ)

 2.ลงชื่อ กรรมการ
 (นายสุรศักดิ์ มีนาภรณ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำ พิจารณา				ชื่อการค้า
			คะแนน	
7)	ถ่ายร่อง In-house process ที่ต้องดัดแปลงกับ ICH Guidelines ทั้งว่าประการตามยา (ไม่พิจารณา)		0	
8)	In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยืนยันได้ (ไม่พิจารณา)	0		
	2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) การสมทบอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะมีผลต่อผลลัพธ์สำหรับการของกิจ (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันนับประกาตประการตามยา/คดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาวรถยา	1.5		
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	ถ่ายร่อง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP ฉบับล่าสุด และ "ใช้รับการอนุมัติในไทยเป็นต้น" ตัวรับยาแล้ว	1.5		
2)	ถ่ายร่อง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ "อยู่ระหว่างรับรองในไทยเป็นต้น" ทະเบี้ยนตำรับยา (เมีย.5 ที่ยังอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังไม่ใช่ก่อนวันประกาวรถยา)	0.75		
3)	ถ่ายร่อง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยัง "ไม่ได้รับการอนุมัติในไทยเป็นต้น" ตัวรับยา	0		
4)	ถ่ายร่อง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กับประการตามยา และ "ใช้รับการอนุมัติในไทยเป็นต้น" ทະเบี้ยนตำรับยาแล้ว	1		
5)	ถ่ายร่อง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กับประการตามยา และ "อยู่ระหว่างรับรองในไทยเป็นต้น" ทະเบี้ยนตำรับยา (เมีย.5 ที่ยังอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังไม่ใช่ก่อนวันประกาวรถยา)	0.15		
6)	ถ่ายร่อง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กับประการตามยา และ "ไม่ได้รับการอนุมัติในไทยเป็นต้น" ทະเบี้ยนตำรับยา	0		
7)	ถ่ายร่อง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประการตามยา และ "ใช้รับการอนุมัติในไทยเป็นต้น" ตัวรับยาแล้ว	0.5		

คณะกรรมการกำกับดูแลอาหารและยา ออกและดำเนินการตามกฎหมาย

1. ลงชื่อ ประหมายรวมการ
(พญ.โภนรัตน์ สุหัสเสรีชัย)
[Signature]

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรีวิทย์ โนนากาน)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรีวิทย์ โนนากาน)
[Signature]

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑยาซึ่งสามารถนำ ตัวรับยา (นิย.5 ที่ Eisen อย. ภายใน 2 ปี) สำหรับการอนุมัติ และยืนยันให้ก่อนรับรองด้วย ตราคำ)		ค่าคะแนน	ชื่อการcheck
8) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur, IP ตามประมวลมาตรฐานตำรายา และอยู่ระหว่างบูติกรายา แต่งปัจจุบันแล้วแก้ไขในทางเบื้องต้นสำหรับยา	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur, IP ตามประมวลมาตรฐานตำรายา และปัจจุบันแก้ไขในทางเบื้องต้นสำหรับยา	0		
10) อ้างอิงมาตรฐานตำรายา USP, BP, Ph.Eur, IP และบันทึกว่า ประมวลมาตรฐานบูติกรายา (ไม่มีมาตรฐาน)	0		
2.2.2. กรณีที่ใช้ระบบการรับรองไม่ตัวรับยา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศไทย) ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur, JP, Ph.Int.) (เลือกหัวใจข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่นำมาตรฐานไม่ตัวรับยา General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นสมำชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทางเบื้องต้นสำหรับยาแล้ว (นิย. 5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่นำมาตรฐานไม่ตัวรับยา General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นสมำชิก ICH ฉบับล่าสุด และยืนยันให้ในทางเบื้องต้นสำหรับยา (นิย. 5 ที่อย.อนุมัติ) ภายใน 2 ปี และยืนยันให้ก่อน วันประกារປ่วงเวลาตรา	1.25		
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่นำมาตรฐานไม่ตัวรับยา General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นสมำชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประมวลตำรายา 2556 และแก้ไขในทางเบื้องต้นสำหรับยาแล้ว (นิย. 5 ที่อย.อนุมัติ)	0.75		
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศไทยที่เป็นสมำชิก ICH ฉบับใหม่กว่า ประมวลตำรายา 2556 และยืนยันให้ในทางเบื้องต้นสำหรับยา (นิย. 5 ที่อย.อนุมัติ) ปี และยืนยันให้ก่อนรับรองตรา	1		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่นำมาตรฐานไม่ตัวรับยา General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ตำรายาของประเทศไทยที่เป็น สมำชิก ICH ตามประมวลตำรายา 2556 และแก้ไขในทางเบื้องต้นสำหรับยาแล้ว (นิย. 5 ที่อย.อนุมัติ)	0.25		

3. ลงชื่อ

(นาย สมชาย ศรีอ่องรังษิ)

1. ลงชื่อ ประยุทธ์ ศรีอ่องรังษิ

(นาย สมชาย ศรีอ่องรังษิ)

(นาย สุริรา ลีลาวดี)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สมชาย ศรีอ่องรังษิ)

(นาย สมชาย ศรีอ่องรังษิ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สุริรา ลีลาวดี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑยาซึ่งออกมาตรฐาน		คุณภาพ
6) วิ่งริง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศไทยที่เป็นมาตรฐาน ICH ตามประยุกต์สำหรับยา 2556 และยังคงไม่ใช้ในขณะนี้ยังคงดำเนินการ (มีอ.5 ที่ยื่นอยู่ภายใน 2 ปี และยังไม่ได้ก่อนวันประเมินประกาศประวัติราชอาคা)		0
7) วิ่งริง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่นำมาตรฐานตามต่อไปนี้ General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นมาตรฐาน ICH ฉบับที่ถูกว่า ประยุกต์สำหรับยา (USP. 34, BP. 2011, Ph.Eur.2010, IP 4, TP 2) (เมื่อพิจารณา)		0
8) In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline / ไม่ได้ยืนยันที่ใช้พิจารณา		0
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดช่องหนึ่ง)		2
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น กองวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นตน และสublicate ทดสอบมาตรฐานตามตารายาอ้างอิงที่ รมว.บริการฯ (ต่อรากยา 2556) หรือฉบับใหม่กว่า		2
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ばかりห้องมาตรฐานตามตารายาที่อ้างอิง (*ต่อรากยาที่ฉบับใหม่กว่า ประยุกต์สำหรับยา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น กองวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นตน		1
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่อ้างอิง		0
3.4. เป็นยาน้ำยาจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน		2
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกช่องหนึ่ง)		2
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น SGS, BSI		1
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น SGS, BSI		0.5
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น SGS, BSI		0.5
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่นำเข้าออก เช่น SGS, BSI		0
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP		2
5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดช่องหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7		7.5
5.1. เป็นมาตรฐานแบบ		2.5

1.ลงชื่อ ประยุกต์สำหรับรับรอง
(พญ.โภมรัช ลูกจ้าวชัยยุทธ)
2.ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุลสา ธรรมกุล)

3.ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรีวรา ลิงหาเวศิษฐ)
หมายเหตุ เมื่อปี พ.ศ.๒๕๖๔ ให้แต่งตัว


นายศรีวรา ลิงหาเวศิษฐ
กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	คุณภาพค้า
5.2 WHO List of Preferred Medicinal Products		2.5	
5.3 รายการยาที่มีมาตรฐานอยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน		2.5	
5.4 ผลิตรวมวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจสอบทุกหัวข้อตามตารายาที่ออกอิจฉา) โดย ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผิดict		2.5	
5.5. ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4		0	
5.6. เป็นยาที่อยู่ในเบญจารยารายาสำหรับรักษาโรคที่ไม่ควรซื้อขาย ตามที่มีคณะกรรมการวิเคราะห์ยาตัดสินใจห้ามทางด้านยาและสารบริหารสอดคล้องกับ ก损เมืองศรีราชา ที่ กองตรวจคนเข้าเมือง ที่ ที่ 24 พฤศจิกายน 2560)		5	
5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายยาเรียกสำหรับรักษาโรคที่ไม่ควรซื้อขายใน ตามที่มีคณะกรรมการวิเคราะห์ยาตัดสินใจห้ามทางด้านยาและสารบริหารสอดคล้องกับ ก损เมืองศรีราชา ที่ กองตรวจคนเข้าเมือง ที่ ที่ 24 พฤศจิกายน 2560)		0	
6 คุณสมบัติที่เลือกประยุกต์จากการปฏิบัติงาน (เลือกซึ่งใดข้อหนึ่ง)		4	
6.1. กวณิยามเม็ด ป้องกันแมลง ป้องกันความชื้น (เดือกหัวใจหัวหนึ่ง)			
6.1.1. บรรจุภัณฑ์ป้องกันแมลง (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณี มาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) และ/หรือป้องกันแมลง (กรณีมาตรฐานเพียงรายการ มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันเดือนปี พุทธศักราช หน่วยยอย (unit dose) และ ไม่ต้องกษะที่สามารถซึบabsorb ได้ด้วยยา ครอบคลุม		4	
6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บ่อมวนผุด แต่ต้องป้องกันแมลง (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) ทำการรักษาในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด และไม่มีการรัง朴素ปูน บรรจุภัณฑ์ ร่องลูกพานไนโอล์สสารกันเปรี้ยว		0.5	
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผ่นยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแมลง (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No. วันเดือนปี พุทธศักราช หน่วยยอย (unit dose) ครอบถ้วน แต้มสี ตัวอักษรที่สามารถอ่านชัดเจน (กรณีมาตรฐานเกสซ์สำหรับระดับ)		3	
6.1.4. บรรจุภัณฑ์โดยรวมพัฒนาคร่าวๆ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากกระปุกอย่าง (ชื่อยา, ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) หาก หน่วยยอย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านชัดเจน ധุบเนื้อดยา		2	

1.ลงชื่อ ประวัติการรักษา
(พญ.โอมรัช ลูลารีรังษัย)
ลงชื่อ _____

2.ลงชื่อ ประวัติการรักษา
(คุณศรีรดา สีหะวัฒิต)
ลงชื่อ _____

3.ลงชื่อ กรรมการ
(คุณศรีรดา สีหะวัฒิต)
ลงชื่อ _____

กรรมการ กรรมการ
(คุณศรีรดา สีหะวัฒิต)
ลงชื่อ _____

กรรมการ กรรมการ
(คุณศรีรดา สีหะวัฒิต)
ลงชื่อ _____

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
6.1.5. บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบทุกประการ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ซื้อยา (ซึ่งการค้า, ซื้อยา, ความแรง) ยกเว้นอยู่ (semi-unit dose) และไม่ตัวอักษรที่สามารถระบุ บ่งบอกเม็ดยา	และแม่สูตร	1.5
6.1.6. บรรจุภัณฑ์บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบทุกประการ(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	ดูแล	1
6.1.7. บรรจุภัณฑ์บรรจุภัณฑ์มาตรฐานครบทุกประการ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และ (กรณีมาตรฐานไม่ระบุป้องกันแสง) (ไม่มีผลรวม)	หรือ ไม่ป้องกัน	0
6.2. กรณียี้นต์ / ยาน้ำ/ยาอ่อนๆ (เลือกซึ่งใดก็ได้ตามนี้)	ดูแล	
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุไว้ระบุถ้วนทุกๆ หน่วยอย (vial/ampoule/หลอด/ ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันเดือนイヤ ทุกๆ หน่วยอย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุไว้ระบุถ้วนทุกๆ หน่วยอย (เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุไว้ระบุถ้วนทุกๆ หน่วยอย (เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง))	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
ช. กรณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	ดูแล	
1 ผลพิสูจน์คุณภาพน้ำเสียรับของผู้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (คะแนนรวม = ชื่อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)	80	
1. ตรวจสอบพิสูจน์คุณภาพน้ำเสียรับของผู้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ชื่อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)	20	
1.1. ตรวจสอบพิสูจน์คุณภาพน้ำเสียรับของผู้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกชื่อใดก็ได้เช่นนี้)	2.5	
1.1.1. COA หักดิบ สีทึบๆ ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นตัวที่ดีที่สุดเทียบกัน	2.5	
1.1.2. เมื่อพิจารณา ให้เลือกชื่อของผู้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกชื่อใดก็ได้เช่นนี้)	0	
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพน้ำเสียรับของผู้ผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกชื่อใดก็ได้เช่นนี้)	7.5	

คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานคุณภาพ
1.ลงชื่อ
(พญ.โอมรัช ลูกาวร์ชัย)

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพ
2.ลงชื่อ
(นายศรีราชา ลักษมีติ)

กรรมการ
3.ลงชื่อ
(นาย ณรงค์ โนราถ)

กรรมการ
4.ลงชื่อ
(นาย ณรงค์ โนราถ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสอดคล้อง		คุณสมบัติ	คุณภาพสำคัญ
1.2.1. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของห้อง Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น ที่ว่าด้วย Physical test, Description, Appearance, Identification		7.5	
1.2.2. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของห้อง Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น ที่ว่าด้วย Physical test, Description, Appearance, Identification		6	
1.2.3. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของห้อง Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น ที่ว่าด้วย Physical test, Description, Appearance, Identification		3	
1.2.4. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของห้อง Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น ที่ว่าด้วย Physical test, Description, Appearance, Identification		2	
1.2.5. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของห้อง Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญยัง Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ให้พิจารณา)		0	
1.3. ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์คุณภาพตามที่ระบุไว้ในเอกสารสำหรับผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกชื่อได้ชื่อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัสดุเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัสดุเดียวกัน แต่ผลการทดสอบเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
1.4. ผลิตภัณฑ์คุณภาพนี้ต้องบรรลุองค์ประกอบที่สำคัญที่สุดตาม COA Active Pharmaceutical Product) (เลือกชื่อได้ชื่อหนึ่ง)		7.5	
1.4.1. ตรวจสอบ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น ที่ว่าด้วย Physical description		7.5	

1. ลงชื่อ ประวัติการ ผู้รับผิดชอบ
 (นาย โอมรชัย ลูกจ้างช่างช่าง)

2. ลงชื่อ ประวัติการ ผู้รับผิดชอบ
 (นาย สลิษา มนากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ กรรมการ
 (นาย อรุณรัตน์ ลูกจ้างช่างช่าง)
 เนื่องด้วย ฝ่ายขาย ๒๕๖๒

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์และศุลกากร มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

นาย อรุณรัตน์ ลูกจ้างช่างช่าง
 (นาย อรุณรัตน์ ลูกจ้างช่างช่าง)