	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **แต่** มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥, ≤" **ยกเว้น** หัวข้อ Physical description	4				
	1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **แต่** ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A , ≥, ≤" ***(ไม่พิจารณา)***	0				
2	**ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)** ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)***	7				
	2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น ***(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)***	7				
	2.1.1.การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	4				
	1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4				
	2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม** ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1				
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจ	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

แก้ไข ๔ เมษายน ๒๕๖๒

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	วิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต					
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ **ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1				
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **และไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ **ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1				
	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ **ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง **ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต**	0				
	7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ **ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15				
	8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผล	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

แก้ไข ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
การตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต					
9) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไป**ตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
10) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
2.1.2.การศึกษา In-use stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้***	3				
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	3				
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **หรือ**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA **และ/หรือ** มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต **หรือ** มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง	3				
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA **แต่ไม่มี**การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5				
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**ไม่มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **แต่**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ/หรือมี**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว **หรือ**มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25				
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0				
2.2 กรณียาที่**ไม่**จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) **หรือ**ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7				
2.2.1 การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	7				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	7				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม** ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	3.5				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	5.5				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม** ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผล	2.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	การตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ **ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต					
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่เป็นไปตาม** ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1.5				
	6) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไป**ตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
3	**ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)**	3				
	3.1. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
	3.2. ภาชนะบรรจุ **หรือ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
	3.3. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียด *ไม่ตรง* ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4	**ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence):** ***(คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)***	25				
	4.1.เป็นยาต้นแบบ	25				
	4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2				
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	2				
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
4.3.ผลพิสูจน์คุณภาพความ·สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)***	10				
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	10				
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้	4				
• วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว	1				
• อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)	1				
• มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)	1				
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้					
A. เรื่อง Enantiomer ***(เลือก A1 หรือ A2+A3)***					
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer / อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึม	1				
A2. เป็นยาที่มี **Enantiomer** มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0.5				
A3. เป็นยาที่มี **Enantiomer** มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (Fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชงี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม ***(เลือก(เลือก B1 หรือ B2+B3)***					
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	**1**				
B2. เป็นยาที่ **อาหารมีผลต่อการดูดซึม** มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	**0.5**				
B3. เป็นยาที่ **อาหารมีผลต่อการดูดซึม** มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	**0.5**				
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข ***(ไม่พิจารณา)***	0				
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence ***(ไม่พิจารณา)***	0				
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0				
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
4.3.2.1. **มี**สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1				
4.3.2.2. **ไม่มี**สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0				
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10				
	4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**				
	4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5				
	4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2				
	4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
	4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**				
	4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **และ**มีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5				
	4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3				
	4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาต้นแบบ	0				
5	**ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(5.1+5.2)***	**20**				
	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	**15**				
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15				
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชงี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมหากุล)

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

แก้ไข ๔ เมษายน ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
5.1.3.1.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15				
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10				
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	8				
5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	6				
5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4				
5.1.3 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย **แต่**ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1				
5.1.4. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก **แต่**ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
5.1.5. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
5.2. ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา	5				
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา เป็นประจำ	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ	-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา					
	5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบในเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
6	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	5				
	6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
	6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
คะแนนรวม		100				

2. **ราคา (ร้อยละ 30)**

ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชงี สุชอารีย์ชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

แก้ไข ๔ เมษายน ๒๕๖๒