

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า	
<b>1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)</b>			
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	15		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5		
2) มาตรฐานวัตถุตั้งยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3		
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2		
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2		
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	2.5		
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	85		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20		
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10		
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5		
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	25		
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20		
6) ระบบอบรบเภสัชจรรยาบรรณฯ แก่พนักงาน	5		
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>		
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดอันดับจากรัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>70</b>		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(น.พ.กรรณกรวิช สุขทอง)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริขวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	15	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
	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. ไม่ได้รับการรับรอง 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 (กรณียานำเข้า)	0.5	
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	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  
(นพ.กรรณกร สุขุมทอง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุติลา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุติลา ลิโพหวลิต)

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 (กรณีอายุให้มียาอยู่หรือมีการรับรางวัลวันประกวดราคา) หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>พิจารณาตามเอกสารชี้แจงเขียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	3	
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	1.5	
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		
1)	อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2)	อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75	
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25	
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริขจรลิต)  
แม่โจ้ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุธิตา โมรกุล)

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกรวิช สุขทอง)

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.15
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขทะเบียนตำรับยา		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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.75
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับตามประกาศตำรายาที่ 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 ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ		0.25

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกริช สุ่มทอง)

คณะกรรมการกำกับยาและคุนภัณฑ์และเฉพาะ

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สีโหวงลิขิต)  
แก้ไข ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)			
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
8) In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีกรยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา	1.5		
<b>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
1) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5		
2) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75		
3) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกริช สุ่มทอง)


คณะกรรมการกําหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สีนะขมูล)  
แก้ไข ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
7) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับกฎการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว		0.5
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.05
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ <u>ได้แก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา		0
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)		0
<b>2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก 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 ที่ยื่นอย.ภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา)		1.25
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา 2556 และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่อย.อนุมัติ)		0.75

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกรวิช สุขทอง)

2. ลงชื่อ  .....กรรมการ  
(นาย.สุธิตา นรภาส)

3. ลงชื่อ  .....กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริขวลิต)  
มีไว้ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่า ประกาศตำรายา 2556 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.ย.5 ที่ยื่นขอภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)	0.25	1	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ตามประกาศตำรายา 2556 และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่นขออนุมัติ)	0	0	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ตามประกาศตำรายา 2556 และยื่นขอแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.ย.5 ที่ยื่นขอภายใน 2 ปี และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)	0	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) (ไม่พิจารณา)	0	0	
8) In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline / ไม่ได้ยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	0	
<b>3</b> มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	2	
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ (ตำรายา 2556) หรือฉบับใหม่กว่า	2	2	
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายาฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	1	
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	0	
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกรวิช สุขทอง)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)  
แก้ไข ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	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	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5	
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5	
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
	5.3 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	2.5	
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราที่ยอ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
6	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4	
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีภาชนะบรรจุในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถอ่านซึ่งยากับมัลติยา ครอบคลุม	4	
	6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5	

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกริช สุ่มทอง)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุติลา ไนรฤก)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุวีรรา ลิโททวีติ)  
แก้ไข ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒



ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยาบนเม็ดยา	3	
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยาบนเม็ดยา	2	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยาบนเม็ดยา	1.5	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
6.2. กรณีขาด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)	75	
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่อาศัย (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20	
	2.5	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกริช สุ่มทอง)



2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุติลา นีระกุล)



คณะกรรมการด้านรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุชีรา ลิ้มขวาลิต)  
ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน		2.5	
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่เข้าร่วมการผลิตเดียวกัน		0	
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5	
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 ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(น.พ.กรรณกรวิช คุ้มทอง)

คณะกรรมการกำกับด้านยาและเวชภัณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศุติลา โนระกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิริทอวลิต)  
วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาคงอายุ</b> ยากำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> อายุยากำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	2		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> อายุยากำหนดไว้บนฉลาก <b>และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	2		
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> อายุยากำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</b>	0		
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษา</b> <b>ครบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผล	0.5		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกรวิช รุ่งทอง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ญ.สุธิดา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ญ.สุชีรา สิริขจรลิต)  
แม่โพ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

	ชื่อการค้า																									
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ													คะแนน													
การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ																										
ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต																										
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b>													1													
ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) มีผลการศึกษา																										
ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล																										
การตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical																										
description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต																										
9) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา													0													
ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่</b>																										
พิจารณา)																										
10) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )													0													
2.1.2.การศึกษา In-use stability ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> ) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้													5													
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย													5													
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุก													3													
สารละลาย																										
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้													0													
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/													5													
หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)																										
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และมี</b> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา													5													
(Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>หรือ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ด																										
ยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP																										
หรือ US.FDA <b>และ/หรือ</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC																										
17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต <b>หรือ</b> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง																										
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และมี</b> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา													3													
(Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ด																										

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกริจ สุขทอง)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและดูแลลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศลิลา ไนรัชกุล)



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



ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
ยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง		
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	2.5	
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีการทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.5	
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	10	
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	10	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	6	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(น.พ.กรรณกรวิช คู่ทอง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุธิดา โมรรัก)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชรา สิทพวลิต)

วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	8		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	2		
6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b> หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผลิตภัณฑ์ และฉลาก (Package & Labeling)	5		
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	5		
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	1		
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <b>ไม่ตรง</b> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา (Therapeutic Equivalence): ( <b>คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5</b> )	25		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลจชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(น.พ.กรรณกรวิช สุขทอง)

2. ลจชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุติลา ไนราษฎร์)

3. ลจชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิทธิขจรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4.1. เป็นยาต้นแบบ		25	
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาลำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2	
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)		2	
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ		0	
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 และผลการศึกษชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้		5	
• 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) กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้		1	
A. เรือง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)			
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer / อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึม		1	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกรวิช สุ่มทอง)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุวิรา สิริเชษฐา)  
เมื่อวันเดือน ปี ๒๕๖๒



	ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
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	
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (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	

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกรวิช สุ่มทอง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สิทธิลา โมหกุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุวีรา สิทธิขวดี)  
แก้ไข ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีวสำอาง</b>		
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่มีการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		3
4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่มีการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง		0
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		3
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้าน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น		10
4.4. ผ่านการรับรองด้วยรายการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		5
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		2
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกริช สุ่มทอง)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุลิตา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริขจรลิต)  
น.โรจ ๓๓ มีนาคม ๒๕๖๖

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
4.5.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิมที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อยกกว่ายาต้นแบบ	0	
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20	
5.1.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15	
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15	
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 เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.4.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.5.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
5.4.	ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.กรณกรวิช สุขทอง)



2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุติลา ไทรภักด)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิทชาวลิต)  
เมื่อวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒



ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ซื้อสามัญ</b>			
5.4.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.4.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.4.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ	0	
5.4.5	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - พบประวัติการร้องเรียนแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นสายลักษณะฉ้อโกง จากหน่วยผู้ใช้/ผู้เช่า	-20	
5.4.6	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10	
6	<b>ระบบกรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
6.1.	บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5	
6.2.	บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0	
<b>คะแนนรวม</b>		100	

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.กรรณกริช สุ่มทอง)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุวิรา สิทะจิต)