

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		15	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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) ผลพิสูจน์คุณภาพของระบบบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		5	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาคัดแบบ (Therapeutic Equivalence)		25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		20	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน		5	
คะแนนรวม		100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดอันดับจากรัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)		70	

1. เลขที่ ประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการคุ้มครองและคุ้มครองผู้บริโภคเฉพาะ
2. เลขที่ กรรมการ
(ภญ.สุจิตา ไชร์กุล)

3. เลขที่ กรรมการ
(ภญ.สุจิตา ลิโทชวลิต)
ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	15	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ 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 และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจวรรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สติลา โมะกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สุจิตรา สิทธิสวัสดิ์)
ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.3	กรณีที่เป็นยารักษาโรคต่างประเทต ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5	
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (กรณีอายุการรับรองถึงวันประกาศราคา) หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำค้า (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3	
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำค้า (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 (มี.ย.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 (มี.ย.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 แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจวรรณ เสงศวรวิทย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณภาพเฉพาะ
2.ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุติลา ไนรากุล)

3.ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชรา ลิทพลิต)
ณัฏฐ์ ๕๕ มีนาคม ๒๕๖๖

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยาก่อนวันประกาศราคา		0	
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่มีจรรยา)		0	
2.1.2. กรณี ไม่ได้ รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.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 (มีย.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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.75	
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ in-house process ที่สอดคล้องกับ ICH guideline ของประเทศสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ		0.25	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรรณ เสงครวิทย์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริทิวาจิต)
วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ 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 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP 41, BP 2017, Ph.Eur.9(2017), IP 6 ฉบับล่าสุด และ ได้รับกวรณ์อนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับกวรณ์อนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.กิจจาวรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำกับควบคุมและดูแลคุณภาพยา

2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สติลา ไชร์กุล)

3.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโพขรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
7) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับยกย่อง</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 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ 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	
2.2.2. กรณี <u>ไม่</u> ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ/หรือ In-house process ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่า General requirement for dosage form ใน Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นอนุมัติ)		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 ที่ยื่นขอภายใน 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 ที่ยื่นอนุมัติ)		0.75	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กัจจารณ เสงครวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิธา โมรารัตน์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิขชรวิทย์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ฉบับใหม่กว่า ประกาศตำรายา 2556 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.ย.5 ที่ยื่นขอ) 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 และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่นขอ) (อนุมัติ)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia และ In-house process ของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH ตามประกาศตำรายา 2556 และยื่นขอแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.ย.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) (ไม่พิจารณา)	0		
8) In house process ไม่เป็นไปตาม ICH guideline / ไม่ได้ยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบควบคุมตัวอย่างอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ (ตำรายา 2556) หรือฉบับใหม่กว่า	2		
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1		
3.3. ไม่ได้ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0		
3.4. เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2		

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กิจจวรรณ เสงครวิทย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิขชรวิไล)
เมื่อวัน ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน		
4	2		
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2		
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1		
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0		
5	2.5		
มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
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 ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5		
5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0		
6	4		
คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบบ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบบ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน	4		
กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากกระษุ่ยชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถขี้ง่ายบนแผงยา ครบถ้วน			
6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแสง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบบ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบบ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5		

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กิจจวรรณ เอมตราวิทย์)

คณะกรรมการกึ่งนครบาลยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิตา โมรณกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริขวลิต)

แก้ไข ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
1	<p>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</p> <p>1.1. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</p> <p>1.1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	75 20 2.5	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กิจจาวรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุติลา โนระกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิ้มขจรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน		2.5	
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้ร่วมการผลิตเดียวกัน		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. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบร่วมการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบร่วมการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจาวรรณ เสงศวรวิทย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๒

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
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	
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.)		10	
2.1 กรณียาที่ทำจำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแบ่งครึ่งเมื่อยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)		10	
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		5	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ - การอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-		2	

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุธิตา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิขขจรจิต)
แม่ทัพ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๖

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจวรรณ เสงครวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมศักุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทพลิต)
หน้า ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖

	ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราอยู่ที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราอยู่ที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1	
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราอยู่ที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	
10) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0	
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยากัด ยาที่ผสมก่อนใช้	5	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	5	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	3	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0	
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	5	
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยังมีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (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 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง	5	
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยังมีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ด	3	

1.ลงชื่อ
 (พญ.กัจจาวรณ เสงคราวัฑย์)
 ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2.ลงชื่อ
 (ภญ.สุธิตา ไนราษฎร์)
 กรรมการ

3.ลงชื่อ
 (ภญ.สุชีรา สีโทขวรัตน์)
 กรรมการ
 วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ควบคุมตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีมีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง			
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ควบคุมตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA		2.5	
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้อยปฏิบัติการของผู้ผลิต		0.5	
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้		0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่เมือบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล		10	
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		10	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออ. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		10	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออ. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		6	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจาวรรณ เสงศวรวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทชวลิต)
หน้า 14 จาก 20

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษาคอร์บอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		8	
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษาคอร์บอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		4	
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษาคอร์บอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		2	
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาคอร์บอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0	
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0	
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		5	
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		5	
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		1	
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0	
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)		25	

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและดูแลลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กญ.ศติลา ไนซีกาล)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กญ.สุชีรา ธิโพชวลิต)
วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๖

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: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ (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	
<ul style="list-style-type: none"> • วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว • อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน) • มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้ 		1	
A. เรือง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)		1	
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer / อาหารไม่ผลต่อการดูดซึม		1	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุติลา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีไพชรลิต)
แก้ไข ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
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 ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence (ไม่พิจารณา))	0	
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กัจจกรรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา ไวรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนิวัต)

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีวสำอาง		
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		3
4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง		0
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเข้าชื่อหรือได้รับบริการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		3
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 มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		5
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		2
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common-Technical Dossier : ACTD)		5

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจาวรรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมร่ากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลสัมฤทธิ์ข้อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4.5.2.	มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
4.5.3.	ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0	
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20	
5.1.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15	
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15	
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา 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 ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.4.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.5.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
5.4.	ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กิจจาวรรณ เสงคราวิทย์)

คณะกรรมการกำกับตราขายและดูแลคุณภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริขวลิติ)
ณ วันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๒

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ		
5.4.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5
5.4.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5
5.4.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ	0
5.4.5	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่น่าสงสัยเข้าประกวดราคา - ศบช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์กำกับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย 	-20
5.4.6	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ยากต่อการกำจัดที่ยังมีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10
6	ระบบประเมินเกณฑ์จริยธรรมฯ 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

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุชีรา ลิโทวลิต)

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กัจจาวรณ เสงครวิทย์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุลลิตา โมรากุล)