

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atorvastatin 40 mg tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin 40 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|---|--|
| 1. | Description/Appearance | Complied to finished product specification |
| 2. | Identification | complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph |
| 3. | Assay | complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.) |
| 4. | Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) |
| 5 | Microbial limit test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |
| 6 | Dissolution test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |
| 7 | Uniformity of dosage forms | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

1.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|---|--|
| 1. | Description/Appearance | Complied to Active pharmaceutical ingredient specification |
| 2. | Identification | complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph |
| 3. | Assay | complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (2.2) |
| 4. | Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or - heavy metal (USP39, 40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2) Meets the requirements Meets the requirements NMT 20 PPM |
| | Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient <u>or</u> specific test (2.2) |
| 5. | Enantiomeric purity test (if test) อนุโลมในการประกวดราคา ปีงบประมาณ 2563 | Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2) |
| 6. | Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction) | หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous |

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้ อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไรมารกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

2.1 Finished product specification (USP41)

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria |
|--|--|---|
| 1 | Identification | |
| | A. UV absorption | corresponds to standard |
| | B. HPLC | corresponds to standard |
| 2 | Assay | 94.5 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin |
| 3 | Uniformity of dosage units | Complied with finished product specification |
| 4 | Dissolution test* | |
| | Test 1 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes |
| | Test 2 | Not less than 85 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30minutes |
| | Test 3 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| <p>หมายเหตุ Dissolution test กรณี S1 (6) ต้องแสดงค่าการละลายของแต่ละเม็ด หรือ อย่างน้อยค่า min และ max ของการละลายมาให้ทราบว่า each unit is not less than Q+5% กรณี S2 (6) ต้องแสดงค่าเฉลี่ยของ 12 เม็ด (S1+S2) \geq Q% and no result is less than Q-15 %</p> | | |
| 5 | Impurities | |
| | Organic impurities | |
| | Atorvastatin pyrrolidone analog | NMT 0.5% |
| | Atorvastatin related compound H | NMT 1.0% |
| | Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog | NMT 0.5% |
| | Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog (if present) | NMT 0.5% |
| | Atorvastatin epoxy THF analog | NMT 0.25% (USP39-41) NMT 1.0% (USP42) |
| | Atorvastatin related compound D | NMT 0.35% (USP39-41) or NMT 0.05% (USP42) or 0.50% if atorvastatin epoxy THF analog is integrated together (USP39-41) |
| | Any other unspecified degradation product | NMT 0.2% |
| Total degradation products | NMT 4.0% | |
| 6 | Packaging and storage | Complied with the finish product standard |
| 7 | Labeling | Complied to the standard |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): USP 41:

(A) Atorvastatin calcium (USP)

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria | |
|-----|--|---|-------------|
| 1 | Identification | | |
| | A. Infrared absorption | IR Spectrum : corresponds to standard | |
| | B. Calcium | The Sample solution exhibits a significant absorption at the calcium emission line at 422.7 nm. | |
| 2 | Assay | 98.0- 102.0 % of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) or 98- 102 % of atorvastatin calcium (on the anhydrous , propylene glycol-free, and solvent free basis) | |
| 3 | Content of propylene glycol (If labeled) | 5.4%– 7.3% | |
| 4 | Organic Impurities | เลือก procedure 1 หรือ procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของยา | |
| | | Procedure 1 | Procedure 2 |
| | - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) | NMT 0.2% | NMT 0.15% |
| | - Any other individual impurity | NMT 0.10% | NMT 0.10% |
| | - Total impurities | NMT 1.0% | NMT 1.0% |
| | - Atorvastatin diamino | | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid | | NMT 0.10% |
| | - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) | | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog | | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin ethyl ester | | NMT 0.15% |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะกุล)

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria | |
|-----|---|--|-----------|
| | - Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) | | NMT 0.15% |
| 5 | Enantiomeric purity | Not more than 0.3% of atorvastatin related compound E (3S, 5S enantiomer) | |
| 6 | Water determination Method Ia <921> | <ul style="list-style-type: none"> - Trihydrate form: 3.5-5.5% - Amorphous form or semi-crystalline form: NMT 6.0% - Propylene glycol solvate: NMT 1.0% | |
| 7 | Storage and packaging | Meet the requirement | |
| 8 | Labeling | | |
| | Amorphous form : | the label so indicate | |
| | Semi crystalline form: | the label so indicate | |
| | Propylene glycol solvate: | the label so indicate | |
| | If a test for Organic impurities other than Procedure 1 is used | Indicate the name and quantity of any added antioxidant | |

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใบยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาดันแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งชี้ของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีไพจิตร)

7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ


7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)


หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต และ ongoing study รุ่นการผลิตล่าสุด และ การศึกษาความคงตัวรุ่นล่าสุด (Ongoing stability data)
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงผลประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนมากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิทховิต)

- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
 - 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
 - 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
 - 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
 - 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
 - 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
 - 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
 - 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
 - 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
 - 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ (นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สลิลิ์ ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สุชีรา ธีโหวลิต)

- 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ (นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

Atorvastatin 40mg tablet

| ตัวแปร | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|--|------------------|
| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | 80 |
| 2. ราคา | 20 |

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุริยา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุริยา สิทิวรลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | คะแนน | ข้อการค่า |
|--|--|-------|-----------|
| 1. | มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3) | 20 | |
| 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 | |
| 1.1.1.1 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | 0.1 | |
| 1.1.1.2 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง | 0 | |
| 1.1.1.3 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 1.1.1.4 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 1.1.1.5 | 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 (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 0.5 | |
| 1.2.2 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) | 0.1 | |
| 1.2.3 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 1.2.4 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | |

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและควบคุมลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พินิจ เกษมพันธุ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมหกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุวิภา สิริโหวลิต)

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|-------|-----------|
| 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 (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุที่มิใช่การรับรองถึงวันประกาศ ประกาศวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | 0.5 | |
| 1.3.2. | ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | 0 | |
| 2. | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารชี้แจง (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | 3 | |
| 2.1 | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อ หนึ่ง) | 1.5 | |
| 2.1.1. | กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 1) | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | |
| 2) | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา) | 0.75 | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | |
| 4) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศวดราคา) | 0.25 | |
| 5) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 6) | อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรับยาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุจิตา ไชยกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุจิตา ไชยกุล)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประเภท) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.15 | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประเภท) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 9) อ้างอิงตำราฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) | 1.5 | | |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประเภท ทุกหัวข้อ และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) | 1.25 | | |
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประเภท ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.75 | | |
| 4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประเภท ทุกหัวข้อ และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) | 1 | | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พันธุศย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำหนดราคาขายปลีกและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สตีลา ไนร์กุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธีรา สิริทวารลิต)
หน้า ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| 5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ททุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา) อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา | | 0.25 | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | 0 | |
| 7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | | 0 | |
| 8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตำรา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี วันประกาศตำรา | | 1.5 | |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | | 1.5 | |
| 2) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา) | | 0.75 | |
| 3) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | 0 | |
| 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | | 1 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สติลา โนศรีกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุชรา สีโทพลิต)
เมื่อ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|--|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 0.15 | 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศราคา) | | |
| 0 | 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา | | |
| 0.5 | 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียน ตำรับยาแล้ว | | |
| 0.05 | 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ ราคา) | | |
| 0 | 9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | |
| 0 | 10) อ้างอิงตามตำรยา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรยา (ไม่พิจารณา) | | |
| | 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรยา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph.Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 1.5 | 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |
| 1.25 | 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ กว่าประกาศตำรยาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ.สุริยา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุริยา สิทฺทวดี)
วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒



| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|--|---|----------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 3) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | |
| 4) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. อนุมัติ) | 1 | |
| 5) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | |
| 6) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 7) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาทางข้อ | 0 | |
| 8) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 9) | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 3 | มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | |
| 3.1. | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า | 2 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)


คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลิตา โมรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุวีรา ลีทวารลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| 3.2. | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | 1 | |
| 3.3. | ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ | 0 | |
| 3.4. | เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน | 2 | |
| 4 | มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 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 | มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7 | 7.5 | |
| 5.1. | เป็นยาต้นแบบ | 2.5 | |
| 5.2 | WHO List of Prequalified Medicinal Products | 2.5 | |
| 5.3 | รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน | 2.5 | |
| 5.4 | ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | 2.5 | |
| 5.5. | ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | 0 | |
| 5.6. | เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 5 | |
| 5.7. | ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 0 | |
| 6 | คุณสมบัติที่เลือกประกอบการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | |
| 6.1. | กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |

1. ลงชื่อ


 ประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ

 กรรมการ
(ภญ.สุติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ

 กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิ้มขวลิศ)
นักโท ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|--|-------|------------|
| 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนแผงยา ครอบคลุม | | 4 | |
| 6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา | | 0.5 | |
| 6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย | | 3 | |
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนแผงยา | | 2 | |
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนแผงยา | | 1.5 | |
| 6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) | | 1 | |
| 6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 6.2. กรณียาคิด / ยาน้ำ/ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม | | 4 | |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | | 2 | |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน | | 0 | |

3. ลงชื่อกรรมการ
(กฤษฏีรา สิริโพธิ์ลิขิต)
วันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๒

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(กฤษฏีรา สิริโพธิ์ลิขิต)

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|---|-------|------------|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | 80 | |
| 1 | ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4) | 20 | |
| 1.1. | ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2.5 | |
| 1.1.1. | COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน | 2.5 | |
| 1.1.2. | มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้ระบุการผลิตเดียวกัน | 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 ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 7.5 | |
| 1.2.2. | ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) 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, >, <" 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, >, <" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 2 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุธีรา ลิ้มทวารลิต)
วันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการคำ |
|---|--|-------|----------|
| 1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 2.5 | |
| 1.3.1. COA finished product ใช้วัดเทียบกับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | | 2.5 | |
| 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัดเทียบกับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | | 0 | |
| 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 7.5 | |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) 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.) | | 7 | |
| 2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแข็งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.) | | 7 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุติลา โมะกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุวีรา สิริพลิต)
วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|---|-------|------------|
| 2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 4 | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) | 4 | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 1 | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 3 | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 1 | | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% | 1 | | |

1. ลงชื่อ

(นพ.พันบุศย์ กาญจนพันธุ์)

.....ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดและดูแลคุณภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ

(ภญ.สุธิตา นามกุล)

.....กรรมการ

3. ลงชื่อ

(ภญ.สุธีรา สิริไพฑูริย์)

.....กรรมการ

| ชื่อการค้า | | คะแนน |
|---|------|-------|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ | | |
| RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง | | |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง | 0 | |
| 7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง | 0.15 | |
| 8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง | 0.5 | |
| 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราฯที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability | 0 | |

1.ลงชื่อ (งพ.พิบูลย์ ภายนอก)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ (ภญ.สุธิตา ไนรากุล)

กรรมการ

3.ลงชื่อ (ภญ.สุธีรา สีโพธิ์)

กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|--|--|-------|-----------|
| 2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ | | 3 | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย | | 3 | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย | | 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 เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง | | 3 | |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีผลการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง | | 1.5 | |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA | | 1 | |
| 4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีการทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต เช่น USP หรือ US.FDA | | 0.25 | |
| 5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | | 0 | |
| 2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำมาหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล | | 7 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)



คณะกรรมการกำกับยาและเวชภัณฑ์และศูนย์เภสัชกรรมเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิดา โมรทัต)



3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชรา สิทธิสวัสดิ์)

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| 2.2.1 | การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7 | |
| 1) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 7 | |
| 2) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 3.5 | |
| 3) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 5.5 | |
| 4) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 2.5 | |
| 5) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 1.5 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลีลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชวลิต)
แก้ไข ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการคำ |
|---|--|-------|----------|
| | RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | | |
| | 6) มีการศึกษา Long term stability ไม่ เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| | 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 3 | ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา 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 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5) | 25 | |
| | 4.1. เป็นยาดั้งเดิม | 25 | |
| | 4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| | 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาดั้งเดิม: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งเดิมได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสัญญาแบบ ASEAN HARMONIZATION) | 5 | |
| | 4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาดั้งเดิม | 0 | |
| | 4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3) | 10 | |
| | 4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 10 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พญ. อ. กัญญาพัชร)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและเวชภัณฑ์
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชรา ลิทสวัสดิ์)
วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการคำ |
|---|--|-------|----------|
| 4.3.1.1. | มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้ | 4 | |
| | <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) | 1 | |
| | กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้ | 1 | |
| | A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3) | 1 | |
| | A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer | 0.5 | |
| | A2. เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) | | |
| | A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) | 0 | |
| | B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก(เลือก B1 หรือ B2+B3) | | |
| | B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา | 1 | |
| | B2. เป็นยาที่ <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of | 0.5 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุริยา โมร่ากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุริยา สิทธิสวัสดิ์)
วันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๒

| | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|-------|------------|
| <p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ Bioequivalence studies (Revision 1, march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> | | |
| <p>B3. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (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)</p> | 0 | |
| <p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | |
| <p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | |
| <p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p> | 0 | |
| <p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> | 1 | |
| <p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p> | 1 | |
| <p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p> | 0 | |
| <p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื้อเอชหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> | 1 | |
| <p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถุกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p> | 10 | |
| <p>4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> | 5 | |

คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ. สติลา โมรทูล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ. สุชีรา ธีไพชวลิต)
 วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒



| ชื่อการค้า | | คะแนน |
|---|-----------|-------|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบมาตรฐานกันได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | 5 | |
| 4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาภัยต้นแบบ (Thai Orange Book) | 2 | |
| 4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence | 0 | |
| 4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยี่ห้ออื่นในประเศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 5 | |
| 4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยี่ห้ออื่นที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 3 | |
| 4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ | 0 | |
| 5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2) | 20 | |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารวิจัยทางคลินิกรับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | 15 | |
| 5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | 15 | |
| 5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกรับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่งไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 5.1.3.1.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial | 15 | |
| 5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT | 10 | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พินุศร์ กาญจนพิบูลย์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุจิตรา สิวะวณิช)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุจิตรา สิวะวณิช)

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุจิตรา สิวะวณิช)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|---|--|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณธ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 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 | |
| 5.1.4. ยาสถงมยู่ ที่มีศีกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข | | 0 | |
| 5.1.5. มีศีกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่เปรียบเทียบด้วยต้นแบบ | | 0 | |
| 5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | | 5 | |
| 5.2. ประสบบการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 5.2.1. ทำนมีประสบบการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา | | 5 | |
| 5.2.2. ทำนมีประสบบการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง | | 1.5 | |
| 5.2.3. ทำนมีประสบบการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบบการใช้ยามาก่อน | | 0 | |
| 5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศบช. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา | | -20 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. พิบูลย์ กาญจนพิบูลย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา ไนสากุล)

คณะกรรมการกึ่งกลางและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชีรา สิริทวาริต)

วันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๖๒

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯที่เข้าสัญญา | | ชื่อการค้า | |
|---|------------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม | -10 | | |
| 6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | |
| 6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้อน | 5 | | |
| 6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร | 0 | | |
| คะแนนรวม | 100 | | |

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.พิบูลย์ ภาณุานพินุศย์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สตีลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธีรา สีทองรัตน์)
วันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๒