

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Benserazide 50 mg +Levodopa ๒๐๐ mg tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด (tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 200 mg และ Benserazide HCl ที่ผสมร่วมกับ Benserazide 50 mg ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงหรือขวดยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก - แผงยาหรือขวดยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

2.1 Finished product specification (in house specification)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|--|--|
| 1 | Description/Appearance | Complied with finished product specification |
| 2 | Identification | Complied with finished product specification |
| 3 | Assay A. Levodopa B. Benserazide | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Levodopa 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Benserazide |
| 4 | Dissolution test* A. Levodopa B. Benserazide | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes Not less than 75 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| 5 | Uniformity of dosage units | Meet the requirement |
| 6 | Weight variation | ±5% |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์ยากรณ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรทูล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

A: Levodopa USP 41, BP 2016, Ph.Eur.8.0

| ข้อ | Test items | Specifications | |
|-----|---|--|--|
| | | USP 41 | BP 2016 /Ph.Eur.8.0 |
| 1 | Identification A. Infrared absorption B. HPLC | Corresponds to standard Corresponds to standard | Corresponds to standard - |
| 2 | Optical Rotation | -160° to -167° | - |
| 3 | Assay (on the dried basis) | 98.0- 102.0 % | 99.0 – 101.0% |
| 4 | Solubility | | Slightly soluble in water, practically insoluble in ethanol (96%).It is freely soluble in 1M hydrochloric acid and sparingly soluble in 0.1M Hydrochloric acid |
| 5 | Residue on Ignition /Sulfated ash | NMT 0.1% | NMT 0.1% |
| 6 | Heavy metals | | NMT 10 ppm |
| 7 | Loss on Drying (at 105° for 4 hr) | NMT 0.5% | NMT 1.0% |
| 8 | pH | - | 4.5 - 7.0 |
| 9 | Enantiomeric purity (Impurity D) | - | NMT 0.5% |
| 10 | Organic impurities - Levodopa related compound A - L-Tyrosine - Levodopa related compound B - L-Veratrylglycine | NMT 0.1% NMT 0.1% NMT 0.5% NMT 0.1% | - |
| | - Impurity A | | NMT 0.1% |
| | - Impurity B | | NMT 0.5% |
| | - Impurity C | | NMT 0.2% |
| | - Individual unknown impurity | NMT 0.1% | NMT 0.05% |
| | - Total impurities | NMT 1.1% | NMT 1.0% |
| 11 | Storage and packaging | Complied with standard | |

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. ชนินทร์ สกลอิสริยาภรณ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโหวลิต)

B. Benserazide HCL BP 2016, Ph.Eur.8.0

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|--------------------------------------|--|--|
| 1 | Identification | Complied with the standard |
| | - Infrared absorption | |
| 2 | - Reaction of chloride | Positive |
| | Assay | 98.5.0 – 101.0% of the labeled amount of Benserazide |
| Benserazide HCL (on the dried basis) | | |
| 3 | Appearance | Complied with the standard |
| 4 | Solubility | Freely soluble in water, very slightly soluble in anhydrous ethanol , practically insoluble in acetone |
| 5 | Appearance of solution | Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₆ |
| 6 | pH | Between 4.0 – 5.0 (for solution S) |
| 7 | Related substances | |
| | - Impurity A | NMT 0.5% |
| | - Impurity B | NMT 0.5% |
| | - Impurity C | NMT 0.5% |
| | - Any other unspecified impurity | NMT 0.1% |
| | - Total impurities (except impurity A) | NMT 1.0% |
| 8 | Heavy metal | NMT 20 ppm |
| 9 | water | NMT 1.0% |
| 10 | Sulphated ash | NMT 0.1% |
| 11 | Storage and packaging | Meet the requirement |

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สุกอสิริยาภรณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกชของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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 (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์ยาภรณ์)


2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)


3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิทสวัสดิ์)

- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและ มาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุ ตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใด ต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (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) ต้องอ้างอิงจากตำรา เดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ 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) และ รุ่น การผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่น การผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ. ชนินทร์ สกลสิทธิ์ยากรณ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)


3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทฺธิชิต)


- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 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 โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 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) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สุกอลศรียานนท์)

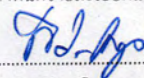
2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สลิลิมา โมรากุล)


3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุธีรา สิทฺธิชิต)

- 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สุกอสิริยาภรณ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาบำบัดสุขภาพ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

Benzerazide + Levodopa

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

| เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|------------|------------|
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | 1.5 | |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) | 3 | |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | 2 | |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจาย (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | 2 | |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | 7.5 | |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 4 | |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | 80 | |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) | 20 | |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | 7 | |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่มีผู้ผลิต บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่แบบ (Therapeutic Equivalence) | 25 | |
| 5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 20 | |
| 6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน | 5 | |
| คะแนนรวม | 100 | |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์) | 70 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกุลสิทธิการณ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชวลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชวลิตา โมรากุล)
นางช ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | คะแนน | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | 20 | | | | |
| 1. | มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3) | 1.5 | | | | |
| 1.1 | Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | | | | |
| 1.1.1 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP | 0.5 | | | | |
| 1.1.2 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | 0.1 | | | | |
| 1.1.3 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 1.1.4 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (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) 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) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) | 0.1 | | | | |
| 1.2.3 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 1.2.4 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชนินทร์ สกุลศรีสารณณ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ธีไพฑอลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|---|--|-------|--|--|--|--|
| 1.3 | กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: CFS) pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย | 0.5 | | | | |
| 1.3.1 | CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศ <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | 0.5 | | | | |
| 1.3.2 | ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | 0 | | | | |
| 2. | มาตรฐานวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารที่แนบมา (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | 3 | | | | |
| 2.1 | มาตรฐานวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 1.5 | | | | |
| 2.1.1. | กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |
| 1) | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur. 10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย.อนุมัติ) | 1.5 | | | | |
| 2) | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur. 10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา) และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา | 0.75 | | | | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย.อนุมัติ) | 1 | | | | |
| 4) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา) | 0.25 | | | | |
| 5) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | | |
| 6) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รร.ต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย.อนุมัติ) | 1 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

Aw

2. ลงชื่อ กรรมการ

Ph.D. Poo

(นาย สุติลา ไนราถ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

Ph.D. Poo

(นาย สุติลา ไนราถ)

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สุกอสิริภรณ์)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|
| 7) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.15 | | | | |
| 8) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 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 และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | | | | |
| 2) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | | | |
| 3) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.75 | | | | |
| 4) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลศิริยาภรณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สุชีรา สันทะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

| | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|-------|------------|
| 5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำราที่ รรมต.ประกาศ หกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.25 | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u> | | |
| 7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | 0 | |
| 8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา | 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 ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.75 | |
| 3) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1.25 | |

1. ลงชื่อ
 (นพ. ชนินทร์ สกุลศิริยาภรณ์) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (นายสุธิตา โมราภา) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นายสุธีรา ธีเทจวิไล) กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|------|------------|--|--|--|
| | | | | | |
| 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.15 | | | | |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1 | | | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.05 | | | | |
| 9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | | |
| 10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม 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) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (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 รพ.ต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) | 1.25 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์ยากรณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ

(ภญ. สุชีรา สิททวาลิต)

แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

| | คะแนน | ข้อการค่า |
|--|-------|-----------|
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. 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 ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 1 | |
| 5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. 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 ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | 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) 3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า | 2 | |

1. ลงชื่อ
 (นพ. ชนินทร์ สกุลอติสิริภรณ์) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (กัญชลิตา ไนโรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กัญสุชีรา สิทธิสวัสดิ์) กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|-------|------------|--|
| 3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | คะแนน | | |
| 3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ | 0 | | |
| 3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน | 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. รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน | 2.5 | | |
| 5.4. ผลตรวจวิเคราะห์จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต | 2.5 | | |
| 5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | 0 | | |
| 5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กฤษฎีกาที่ กก(กวจ)๐๔๐๕๐/๐๕๐๗๖๔ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ | 5 | | |
| 5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กฤษฎีกาที่ กก(กวจ)๐๔๐๕๐/๐๕๐๗๖๔ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ | 0 | | |
| 6. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | | |
| 6.1. กรณียาเม็ด บ่อยกันแฉง บ่อยกันควมขึ้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์สารภณ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย สุธิดา ไนราวาล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สุชีรา สิริทิวาลิต)

| | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|-------|------------|
| <p align="center">เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาฉีดตามถัฏ</p> <p>6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย ครอบคลุม</p> | 4 | |
| <p>6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา</p> | 0.5 | |
| <p>6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย</p> | 3 | |
| <p>6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนเม็ดยา</p> | 2 | |
| <p>6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนเม็ดยา</p> | 1.5 | |
| <p>6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)</p> | 1 | |
| <p>6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครอบคลุมตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | |
| <p>6.2. กรณียาคีตา /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม</p> <p>6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)</p> <p>6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน</p> | 4 | |
| | 2 | |
| | 0 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สาคอติสิขารณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สุชีวา สิทขวลิต)

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|---|------------|--|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | | |
| 1 | <p>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)</p> <p>1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p> <p>1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ระบุการผลิตเดียวกัน</p> <p>1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> | คะแนน | |
| | | 80 | |
| | | 20 | |
| | | 2.5 | |
| | | 2.5 | |
| | | 0 | |
| | | 7.5 | |
| | | 7.5 | |
| | | 6 | |
| | | 3 | |
| | | 2 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์ยากรรม)

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุวิรา สิวะวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | |
|---|--|------------|--|--|
| คะแนน | | | | |
| 0 | 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) | | | |
| 2.5 | 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพพร้อมผลการวิเคราะห์สำรับรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 2.5 | 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | | | |
| 0 | 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | | | |
| 7.5 | 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพพร้อมผลการวิเคราะห์สำรับรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 7.5 | 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description | | | |
| 4 | 1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description | | | |
| 0 | 1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา) | | | |
| 7 | 2. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.) | | | |
| 7 | 2.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการที่แบ่งครึ่งกัมมันตยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.) | | | |

1. ลงชื่อ
(นพ. ชรินทร์ สกลศิริธารณ์)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(ชญ. สติลา นีรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ชญ. สุชีรา สีโหวลิต)

กรรมการ

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ

(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์ยากรรม)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

(กฤษสิลา ไนताल)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(กฤษสุวิรา สีโหวลลิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

| | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|-------|------------|
| RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | | |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 0 | |
| 7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นที่มาข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต | 0.15 | |
| 8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นที่มาข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 0.5 | |
| 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability | 0 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ
(รพ. ชรินทร์ สฤตสิริยาภรณ์)

2. ชื่อ
(ภญ. สลิลา ไกรกุล)

3. ชื่อ
(ภญ. สุชีรา สิริทวารสิริ)

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|---|--|------------|--|--|--|
| | | คะแนน | | | |
| 2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาลดไข้ ยาที่ผสมก่อนใช้ | | 3 | | | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของเม็ดยาที่ใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย | | 3 | | | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของเม็ดยาที่ใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย | | 0.5 | | | |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของเม็ดยาที่ใช้ | | 0 | | | |
| 2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet) | | 3 | | | |
| 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (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 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง | | 3 | | | |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง | | 1.5 | | | |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA | | 1 | | | |
| 4) การหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัวของเม็ดยา หรือมีการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต | | 0.25 | | | |
| 5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | | 0 | | | |
| 2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีเครื่องหมายเบ็ดเตล็ด (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล | | 7 | | | |

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สกลศิริการณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริหะวลิต)

แม้ ๓๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ ชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|--|--|-------|--|--|--|
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 7 | | | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อ</u> กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 7 | | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อ</u> กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 3.5 | | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อ</u> กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) <u>มีผลการศึกษาครบอายุยา</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 5.5 | | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อ</u> กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) <u>มีผลการศึกษาครบอายุยา</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 2.5 | | | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อ</u> กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ | | 1.5 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สฤตอศัยการณ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สลิล นีรฤกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุวิรา สิริพิชวลิต)

แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|---|-------|------------|
| RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Comples, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | | 0 | |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 3 | ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | |
| | 3.1. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา | 3 | |
| | 3.2. ภาษาบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา | 0.5 | |
| | 3.3. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 0 | |
| 4 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2 + 4.3 + 4.4 + 4.5) | 25 | |
| | 4.1. เป็นยาต้นแบบ | 25 | |
| | 4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| | 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION) | 5 | |
| | 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) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) +(3)) | 9 | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์สารณ)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สักลา นรากุล)



3. ลงชื่อ กรรมการ



(กัญ สักลา นรากุล) ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|---|-------|--|
| Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) | | |
| <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> <p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p> <p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยาไม่มี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p> <p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p> | 0 | |
| <p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p> <p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p> <p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> | 1 | |
| <p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นฉบับ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p> | 10 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ. ชรินทร์ สฤตศรีธการณ)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สติลา โมชกุล)


3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิวะวณิช)


ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| 4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | | 5 | | | |
| 4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book) | | 2 | | | |
| 4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence | | 0 | | | |
| 4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |
| 4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | | 5 | | | |
| 4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | | 3 | | | |
| 4.5.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ | | 0 | | | |
| ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2) | | 20 | | | |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 15 | | | |
| 5.1.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | | 15 | | | |
| 5.1.2. เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | | 15 | | | |
| 5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ. ชรินทร์ สกลสัตยาทรณ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(กัญ สัตยาทรณ์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(กัญ สัตยาทรณ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|----------|------------|
| 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 | |
| 5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข | 1 | |
| 5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบกับต้นแบบ | 0 | |
| 5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 0 | |
| 5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| 5.2.1. ทำงานมีประสิทธิภาพหรือชี้ว่าทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา | 5 | |
| 5.2.2. ทำงานมีประสิทธิภาพหรือชี้ว่าทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | 1.5 | |
| 5.2.3. ทำงานมีประสิทธิภาพหรือชี้ว่าทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสิทธิภาพใช้ยานี้มาก่อน | 0 | |
| 5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ตรวจจับตัวเองแล้วพบปัญหาที่ไม่มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) | -20 | |

1. ลงชื่อ
(นพ. ชรินทร์ สกลสิทธิ์การณ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ลงชื่อ
(กัญ สติลา โมรภาส)

3. ลงชื่อ
(กัญ สุชีรา สิวะลิขิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลสัมฤทธิ์ฯ ข้อสามัญญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|------------|------------|--|--|--|
| | คะแนน | | | | |
| - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน | | | | | |
| - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้เช่า | | | | | |
| 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงองค์กรที่เกี่ยวข้องในบัญชียาเดิม | -10 | | | | |
| 6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | | |
| 6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีการประทับตรา | 5 | | | | |
| 6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร | 0 | | | | |
| คะแนนรวม | 100 | | | | |

2. ราคา (ร้อยละ 30)

ตัวแปรด้านราคาจะประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างทางครีู้ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นพ. ชรินทร์ สุกุลศิริยากร)

2. ลงชื่อ
 (ชญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
 (ชญ. สุธีรา สิริทิวลิต)