

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Vildagliptin 50 mg tablet

1. ชื่อยา Vildagliptin 50 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบ ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
 - 2.2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยยา Vildagliptin 50 mg
 - 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
 - 2.4. ฉลากยา กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจน
บนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
ขวดยา/แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1. Specification of finished product: Vildagliptin tablet (non-official in USP 41/ BP 2016/ JP 17)

| ข้อ | Test items | Specifications |
|-----|---------------------------|-----------------------------|
| 1 | Identification | Complied with specification |
| 2 | Assay | Complied with specification |
| 3 | Uniformity of dosage unit | Complied with specification |
| 4 | Dissolution | Complied with specification |
| 5 | Impurities | Complied with specification |

หมายเหตุ: หากใช้ in-house specification ให้พิจารณาตามเกณฑ์ที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัษริพร เทศไธสง)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.วิศวะ มาเดช)

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีไซยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งชี้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายาชนิดนั้นมีข้อบ่งชี้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันและมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบดลากของภาชนะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished product specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)
 - 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)
 - 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

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

5) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification)

สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 5.1 สำเนาเอกสารฉบับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)
- 5.2 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

5.2.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

5.2.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับICH Guidelines หรือ

5.2.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยาต่างๆ (General requirement for dosage form)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)
2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)
3.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.วิศวะ มาเดช)

หมายเหตุ:ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

6) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในช่วงเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

6.1 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

6.2 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า

6.2.1 ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.2.2 ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน

7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

7.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) โดยต้องประกอบด้วย

7.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

7.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(Manufacturer)

7.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product)ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

8.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์

8.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

11) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)

12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)

13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]

14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัสริพร เทศไธสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.วิเศษ มาเดช)

- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ (ถ้ามี)

18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยากรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยากลับจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ (รศ.พญ.สมลักษณ์ จิ่งสมาน)

2. ลงชื่อ..... กรรมการ (ภญ.ภัชรีพร เทชไธสง)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ (ภก.วิศวะ มาเดช)

อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพ | | Chemical drugs (ยาสามัญ) | Non-biologic complex drugs; NBCD | Biological drugs/Recombinant products | Blood products/ Vaccines |
|--|--|--|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <p>อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)</p> <p>กลุ่มยาที่เป็นยาชีววัตถุ (Life saving drug) หรือ ยาที่รักษาโรคร้ายแรง (degenerative diseases) ได้แก่ ยาโรคหัวใจในวงชนิด ยาโรคกระดูกพรุน ยากดภูมิ (immunosuppressive drugs) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่ใช้รักษาโรคติดเชื้อรุนแรง ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) บางชนิด</p> <p>ยารักษา นอกเหนือจากบัญชีรายการยาที่ HOSNet กำหนด</p> | | 30:70 หรือ 20:80 | 20:80 | 20:80 | 20:80 |
| <p>1. ราคา (Price)</p> <p>ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง</p> <p>2. คุณภาพและคุณสมบัติที่ไปประเมินต่อทางราชการ (Performance)</p> | | ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขแสดงด้านล่าง) | | | |
| <p>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</p> | | $\mu \pm \sigma = 100$ | ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 | ร้อยละ 70 หรือ 80 | ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขด้านล่าง |
| <p>1) มาตรฐานโรงงาน</p> <p>- มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP)</p> | | 30 | 30 | 30 | 30 |
| <p>2) มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>- มาตรฐานควบคุมตัวยาสัตถุ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)</p> <p>- มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)</p> | | 5 | 5 | 5 | 5 |
| <p>3) มาตรฐานยาหรือปฏิกิริยา</p> <p>- มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการเก็บรักษาและการกระจาย (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)</p> | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 |
| <p>4) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</p> | | 3 | 3 | 3 | 3 |
| <p>5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</p> | | 5 | 5 | 5 | 5 |
| <p>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</p> | | 2 | 2 | 2 | 2 |
| <p>1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA)</p> | | 70 | 70 | 70 | 70 |
| <p>2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)</p> | | 10 | 10 | 10 | 10 |
| <p>3) ผลพิสูจน์คุณภาพของขนาดบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)</p> | | 5 | 5 | 5 | 5 |
| <p>4) ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา</p> <p>- Therapeutic Equivalence</p> <p>- Clinical study</p> <p>- Biosimilar study/Comparability exercise</p> <p>- ผลพิสูจน์ indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication)</p> <p>- Interchangeability study</p> | | 20 | 20 | - | - |
| <p>5) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์ช่วยชีวิต (Medical devices) มีความเหมาะสมแข็งแรง สะดวกและเหมาะสมต่อการใช้อุปกรณ์ ยาที่มีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา เช่น HAD, LASA drug, มีตัวกั้นซอง ซีโอชา วันหมดอายุ ยานานแฉงยาทุกเม็ด เม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยาได้ง่าย ลดการเกิด ME เป็นต้น</p> | | 5 | 5 | 5 | 5 |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ. พญ. สมลักษณ์ จีงสมาน)

(ถนุภัสพร เทพธธสง)

(ภา. วิศวะ มาศขง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์เข้าชื่อสามัญ (อาตม)

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

| 1 | มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices : GMP) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2) | คะแนน | ชื่อสามัญ | ชื่อการค้า |
|--------|---|------------|-----------|------------|
| 1.1. | Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | |
| 1.1.1. | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP | 2.5 | | |
| 1.1.2. | ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | 1 | | |
| 1.1.3. | ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP | ไม่พิจารณา | | |
| 1.1.4. | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่ มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ | ไม่พิจารณา | | |
| 1.1.5. | ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP | ไม่พิจารณา | | |
| 1.2 | Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2.5 | | |
| 1.2.1. | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และกรณียานำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย (CPP หรือ CFS ต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีมีอายุให้อายุการรับรองถึงวันประกาศราคา) | 2.5 | | |
| 1.2.2. | ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และกรณียานำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย (CPP หรือ CFS ต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีมีอายุให้อายุการรับรองถึงวันประกาศราคา) | 1 | | |
| 1.2.3. | ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน | ไม่พิจารณา | | |
| 1.2.4. | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) การยื่นนำเข้า ไม่มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) หรือ CPP/CFS หมดอายุก่อนวันประกาศราคา (ไม่พิจารณา) | ไม่พิจารณา | | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

[Signature]

(รศ. พญ. สุมลลักษณ์ จึงสมาน)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

[Signature]

(ภญ. กษิรพร เพศไธสง)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

[Signature]

(ภก. วิทวัส มาเลิศ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|------------|--|--|--|
| 2 | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | 15 | | | |
| 2.1. | มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7.5 | | | |
| 2.1.1. | กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | |
| 1) | อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และการอ้างอิงนั้นต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว ตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 7.5 | | | |
| 2) | อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และมีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับใบอนุญาตและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | 3.5 | | | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรายาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 อนุมัติ) | 5.0 | | | |
| 4) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและมีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | 2.5 | | | |
| 5) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย. | 2.0 | | | |
| 6) | อ้างอิง USP, 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตำราที่ รมต.ประกาศ) และการอ้างอิงนั้นต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.0 | | | |
| 7) | อ้างอิง USP, 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตำราที่ รมต.ประกาศ) และมีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | 0.5 | | | |
| 8) | อ้างอิง USP, 39, BP, 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตำราที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย. | 0 | | | |
| 9) | อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา | ไม่พิจารณา | | | |
| 2.1.2. | กรณีไม่ได้ รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (ประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | |
| 1) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยกเว้นแบบ | 7.5 | | | |
| 2) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยกเว้นแบบ | 5.5 | | | |
| 3) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และ Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | 5.5 | | | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(รศ.พญ.สมลักษณ์ จึงสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญจกวีพร เทตเรตง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภา.วิฑาระ มาตช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|---|------------|--|--|--|
| 4) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | คะแนน | | | |
| 5) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับใหม่กว่า ตำรายาที่ รมต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยต้นแบบ | 7.0 | | | |
| 6) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับใหม่กว่า ตำรายาที่ รมต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | 5.0 | | | |
| 7) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับตามประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยต้นแบบ | 6.5 | | | |
| 8) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับตามประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | 4.5 | | | |
| 9) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับตามประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ(แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ) ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยต้นแบบ | 4.5 | | | |
| 10) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับตามประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ(แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | 2.5 | | | |
| 11) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับตามตำรา ย.ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ใช่นسخแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย. | 0 | | | |
| 12) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP.BP.Ph.Eur.,Ph.Int.,JP ฉบับต่ำกว่า ประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี/ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยต้นแบบ | ไม่พิจารณา | | | |
| 2.2 มต.ฐานผลิตภัณฑ์ยาจริงรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 1 ปี นับประกาศราคา | | 7.5 | | | |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |
| 3) | อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และการอ้างอิงนั้นต้องแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 7.5 | | | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ. พญ. สมลักษ์ฉิม จิงสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(กัญญาสิริพร เทพไธสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภาค วิศวะ มาเดช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | |
|---|---|------------|--|--|
| 4) | อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และมีการขอแก้ไขทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ยื่น อายภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | คะแนน | | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรายาร้อยแล้ว (มี ย.5 อนุมัติ) | 5 | | |
| 4) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและมีวารขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ยื่น อายภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | 2.5 | | |
| 5) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ ออ. | 2 | | |
| 6) | อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รมต. ประกาศ) และขออ้างอิงนั้นต้อง มีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) | 1 | | |
| 7) | อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รมต.ประกาศ) และมีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ยื่น อายภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) | 0.5 | | |
| 8) | อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ ออ. | 0 | | |
| 9) | อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา | ไม่พิจารณา | | |
| 2.2.2 | กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (ประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals | 7.5 | | |
| 2) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ | 5.5 | | |
| 3) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals | 5.5 | | |
| 4) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals | 3.5 | | |
| 5) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าตำรายาที่ รมต. ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ | 7.0 | | |

คณะกรรมการจัดทำละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ.พญ.สุลักษณ์ จิงสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(กัญญ์ชรีพร เทพไธสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(เอก วิศวะ มาตข)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|---|--|------------|--|--|--|
| 6) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่า ตำรายาที่ รรต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals | 5.0 | | | |
| 7) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตาม ประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ | 6.5 | | | |
| 8) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตาม ประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals | 4.5 | | | |
| 9) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตาม ประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ(แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยา ต้นแบบ | 4.5 | | | |
| 10) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตาม ประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ(แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals | 2.5 | | | |
| 11) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามคำรณ/ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรายาต่อ อย. | 0 | | | |
| 12) | อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่า ประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ | ไม่พิจารณา | | | |
| 3 | มาตรฐานทางปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 3 | | | |
| 3.1. | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยื่นขอ อนุมัติ/ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรายา <i>ระดับในทวีปประกาศ ระบุตำรายา 2561</i> จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | 3 | | | |
| 3.2. | ได้รับการรับรอง GMP-PC/CS จาก PIC/CS participating authorities หรือ cGMP ซึ่งครอบคลุมการตรวจมาตรฐานทางปฏิบัติการ | 3 | | | |
| 3.3. | ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางปฏิบัติการในรายการที่เสนอ | 0 | | | |
| 4 | มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GBP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | |
| 4.1. | ได้รับการรับรอง GSP-PC/CS และ GDP-PC/CS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการ รับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน | 5 | | | |
| 4.2. | ได้รับการรับรอง GSP-PC/CS และ GDP-PC/CS จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการ รับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | 4 | | | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ. พญ. สลิลักษณ์ จีสงาม)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ. รุจีรพร เทพโสถ)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภก. วิศวะ มาเดช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการล่า |
|---|--|----------|------------|
| 4.3. | ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน | 3 | |
| 4.4. | ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน | 2 | |
| 4.5. | ได้รับการรับรอง WHO-GDP หรือ WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง | 1 | |
| 4.6. | ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP | 0 | |
| 5. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 2 | |
| 5.1. | เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(งว)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 2 | |
| 5.2. | รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง) | 1 | |
| 5.3. | ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. ไม่มีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | 1 | |
| 5.4. | ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3 | 0 | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการล่า |
|---|---|-----------|------------|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | 70 | |
| 1. ผลที่สูงกว่าคุณภาพหนึ่งหรือสองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4) | | 10 | |
| 1.1. | ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งหรือสองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | |
| 1.1.1. | COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน | 0.5 | |
| 1.1.2. | มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ในการผลิตเดียวกัน | 0 | |
| 1.2. | ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งหรือสองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4.5 | |
| 1.2.1. | ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 4.5 | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

[Signature]

(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิงสมาน)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

[Signature]

(นายภูษิพร เทพไธสง)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

[Signature]

(ภก.วิศวะ มาตช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า |
|--|------------|------------|
| 1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 3 | |
| 1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งหมดของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 2 | |
| 1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 1 | |
| 1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay เป็นต้น | ไม่พิจารณา | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|------------|-------|------------|
| 1.3. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | | |
| 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 0.5 | | |
| 1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 0 | | |
| 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4.5 | | |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 4.5 | | |
| 1.4.2. ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 2 | | |
| 1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution เป็นต้น | ไม่พิจารณา | | |
| 2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 10 | | |
| 2.1 การมีข้อกำหนดความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. +2.1.2.) | 10 | | |
| 2.1.1. การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) และศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด | 5 | | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ.พญ.สมลักษณ์ จิงสมาน)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ.กวีสิพร เทตบุรุษ)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภก.วิฑูรย์ มาตย)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ช่วยชีวิตสามัญ | | ชื่อการค้า |
|--|-------------|------------|
| 2) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และเป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term: 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability: 40±2 °C, 75±5% RH) แต่ห้ชื่อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตามที่รายชื่อจึงจะมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด | คะแนน 3 | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามที่รายชื่อจึงจะมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด | 4 | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตามที่รายชื่อจึง | ไม่ พิจารณา | |
| 5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability | ไม่ พิจารณา | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ช่วยชีวิตสามัญ | | ชื่อการค้า |
|---|-------|------------|
| 2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | คะแนน | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้และความคงตัวเมื่อผสมในสารน้ำตามที่จะเป็นเอกสารกำกับยาครบถ้วน | 5 | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้และความคงตัวเมื่อผสมในสารน้ำแต่ไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา | 3 | |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ | 0 | |
| 2.2. กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) | 10 | |
| 2.2.1 การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 10 | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตาม shelf-life specification | 10 | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ | 7 | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตาม shelf-life specification | 5 | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ | 3 | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครยาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตาม shelf-life specification และ ไม่ครบ ตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ | 1 | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ. พญ. สรเสถียร จิตสงาม)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ. รักษิพร เพศโสด)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ



(เอก. วิศวะ มาตศ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|---|------------|------------|
| 6) | มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือข้อกำหนด shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ | พิจารณา | |
| 5) | ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability | ไม่พิจารณา | |
| ผลลัพธ์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่ล้มผู้ขาย บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging & Labeling) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | |
| 3.1. | ภาชนะบรรจุและฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 5 | |
| 3.2. | ภาชนะบรรจุหรือฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 2 | |
| 3.3. | ภาชนะบรรจุและฉลากมีรายละเอียดไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 0 | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|---|------------|------------|
| 4 ความเข้าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. + 4.2.+ 4.3.+4.4) | | 20 | |
| 4.1. | ความเข้าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสู่และขนาดความแรงเดียวกัน, รูปแบบยาเดียวกัน, รูปแบบการบริหารยาเดียวกัน, มีการเรียงตัวของโมเลกุลเหมือนกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (ในหัวข้อด้วยคำคุณศัพท์และความแรง ถูกกำหนดโดย GMP) | 3 | |
| 4.1.1. | เป็นยาต้นแบบ | 3 | |
| 4.1.2. | มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ | 3 | |
| 4.1.3. | ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ | 0 | |
| 4.2. | ผลลัพธ์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.2.1. + 4.2.2.) หรือ ข้อ 4.2.3) | 10 | |
| 4.2.1. | ในการมีชื่อเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7 | |
| 4.2.1.1. | รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุขและผลการศึกษาร่วมกลุ่มผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | 7 | |
| 4.2.1.2. | รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข | ไม่พิจารณา | |
| 4.2.1.3. | ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล | ไม่พิจารณา | |
| 4.2.2 | หลักฐานหรือวิธีการที่ขึ้นชื่อปฏิบัติ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการศึกษาชีวสมมูล (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 3 | |
| 4.2.2.1. | มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นชื่อปฏิบัติ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ | 3 | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ.หญิง สรลัดดา จิงสงาม)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ. สุวิมล เพชรไธสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(เอก วิทวัส มาตย)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการสำรวจ |
|---|--|-------|--------------|
| 4.2.2.2. | ไม่มีสำนักงานหรือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานหรือการที่ต้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาซึ่งส่งผลในต่างประเทศ | 0 | |
| 4.2.2.3. | ทำการศึกษาซึ่งส่งผลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาซึ่งส่งผลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 3 | |
| 4.2.3. | ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาซึ่งส่งผลในมนุษย์ (Biovavler) หรือ เป็นยาต้นแบบ | 10 | |
| 4.3. | ผ่านการรับรองจากรรจลในเอกสารที่เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่คะแนนสูงสุด) | 5 | |
| 4.3.1. | เป็นยาต้นแบบหรือมีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบต้นแบบ Therapeutic Equivalence โดยได้รับการรับรองใน US.FDA และ EMA ว่าสามารถเทียบเท่ากับต้นแบบได้ | 5 | |
| 4.3.2. | เป็นยาต้นแบบหรือมีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบต้นแบบ Therapeutic Equivalence โดยได้รับการรับรองใน US.FDA หรือ EMA ว่าสามารถเทียบเท่ากับต้นแบบได้ | 2.5 | |
| 4.3.3. | มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book | 1 | |
| 4.3.4. | ไม่ได้รับการบรรจุใน US.FDA, Orange Book หรือ European Medicines Agency(EMA) หรือ Thai Orange Book | 0 | |
| 4.4. | เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | |
| 4.4.1. | มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่พ้องกันกับขบวนการที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการชี้ข้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 1 | |
| 4.4.2. | มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่พ้องกันกับขบวนการที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 0 | |
| 4.4.3. | ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออ้อยกว่าขบวนการ | 0 | |
| 5 | ข้อมูลประสิทธิภาพในการศึกษา การศึกษาหรือการวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ประเมินรวมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) (คะแนนรวม = 5.1 + 5.2) | 20 | |
| 5.1 | การศึกษา/วิธทางการศึกษา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 15 | |
| 5.1.1 | เป็นยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกที่จำเป็น ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา ที่ได้รับอนุมัติ | 15 | |
| 5.1.2 | เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ผู้ผลิตเดียวกัน สูตรที่รับเดียวกัน จัดตั้งขึ้นจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ | 15 | |
| 5.1.3 | เป็นยาสามัญที่มีการศึกษาหรือการวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษา ดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 5.1.3.1 | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial | 10 | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(รศ. พญ.สมลักษณ์ จีสงามาน)

(ภญ.รัชรีพร เพศไธสง)

(ภก.วิศวะ มาตพ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการคำ |
|--|---|----------|----------|
| 5.1.3.2 | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT | 5 | |
| 5.1.3.3 | วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies | 6 | |
| 5.1.3.4 | วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies | 2 | |
| 5.1.3.5 | วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series | 1 | |
| 5.1.4 | เขียนสามัญ ที่มีการศึกษาหรือการวิจัย แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยต้นแบบในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับนานาชาติ | 0.5 | |
| 5.1.5 | มีการศึกษาหรือวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยต้นแบบ | 0 | |
| 5.1.6 | ไม่มีการศึกษาหรือวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา | 0 | |
| 5.2 ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | |
| 5.2.1 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยท่านไม่พบรายงานการเกิดอาการประสคร์ร้ายแรงและไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา | 5 | |
| 5.2.2 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยท่านไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต้องหยุดยา เปลี่ยนย แต่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง | 3 | |
| 5.2.3 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยท่านพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยาอยู่บ้าง หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง | 2 | |
| 5.2.4 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยา หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยาเป็นประจำ | 0 | |
| 5.2.5 | ท่านไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในโรงพยาบาล | 0 | |
| 5.2.6 | แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประเทศราคา - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นรายชื่อผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานผู้ขาย/ผู้ส่งยา - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณา ประกาศราคา ไม่นเกิน 90 วัน | -10 | |
| 5.2.6 | พบว่าผลิตภัณฑ์เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่มีอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล | -5 | |
| 6 | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนน = 6.1 หรือ 6.2 หรือ 6.3 + 6.4) | 5 | |
| 6.1.1 | กรณียาเม็ด ป้อนกันแสง ป้อนกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ฯลฯ หน่วยงาน (unit dose) ครบถ้วน และมี ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สามารถบ่งชี้ยา | 3 | |

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(รศ. พญ. สมลักษณ์ จิตสงาม)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ. วิชรีพร เทปโสสง)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภก. วิศวะ มาตศ)


| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|------------|------------|
| 6.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์รับประทาน) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาฉีด) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาฉีด) (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันผลิตอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วนแต่ไม่มีตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถอ่านได้ | | 2 | |
| 6.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันผลิตอายุ ทุกๆ แขนง แต่ไม่ครบในทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถอ่านได้ | | 1 | |
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันผลิตอายุ ทุกๆ แขนง แต่ไม่ครบในทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถอ่านได้ | | 0.5 | |
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) | | 0.2 | |
| 6.1.6. ยามีเคเบ็ลยี่ห้อที่ป้องกันแสงแต่ไม่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงแต่มีถูกบรรจุในแผงยาที่สามารถป้องกันแสงได้ | | 0 | |
| 6.2. กรณียาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ทุกๆ หน่วยย่อย (กระปุก/หลอด/ขวด) | | 3 | |
| 6.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | | 2 | |
| 6.2.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทานครบถ้วน | | 0 | |
| 6.3. กรณียาฉีด (คะแนนรวม = (ข้อ6.3.1+6.3.2)) | | | |
| 6.3.1. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของหน่วยย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.3.1.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทาน หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) | | 1.5 | |
| 6.3.1.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทาน หน่วยย่อย (กล่อง) | | 1 | |
| 6.3.1.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทาน หน่วยย่อย | | 0 | |
| 6.3.2. คุณสมบัติอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.3.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทานและสามารถป้องกันการกระแทกได้ และสามารถป้องกันการกระแทกได้ เช่น ใช้ flip off cap | | 1.5 | |
| 6.3.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามผลิตภัณฑ์รับประทานและป้องกันการกระแทกได้ หรือ สามารถป้องกันการกระแทกได้ เช่น ใช้ flip off cap | | 1 | |
| 6.4. คุณสมบัติอื่นๆ เช่น อุปกรณ์ช่วยใช้ยา (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะดวกและเหมาะสมต่อการใช้งาน, ยามีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการการวางแปลนยา เช่น HAD, LASA drug เป็นต้น | | 2 | |
| คะแนนรวม | | 100 | |

2. ราคา ร้อยละ
 ตัวแปรตามราคาจะผูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
 กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

 (รศ.หญิงสมลักษณ์ จีตสงาม)
 2.ลงชื่อ.....กรรมการ

 (ภญ.รัชรีพร เทพไธสง)
 3.ลงชื่อ.....กรรมการ

 (ภก.วิศวะ มาเดช)