

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)
Atorvastatin tablet 40 mg

1. ชื่อยา Atorvastatin tablet 40 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
 - 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin 40 mg
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ แผงยาที่ปิดสนิท (well-closed containers), ป้องกันความชื้น
 - 2.4 ฉลากยา ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยา มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
แผงยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Drug product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) กรณีไม่เป็นไปตามนี้ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1. Drug product specification: Atorvastatin Calcium tablets USP 41

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
1	Identification A : UV B : HPLC	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
2	Assay	94.5 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin
3	Dissolution test	
	- Test 1	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes
	- Test 2	Not less than 85% (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
	- Test 3	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
5	Elemental impurities <232> (หากอ้างอิง USP 41 เป็นต้นไป) or Heavy metal (อนุโลมในการประกวดราคา บังประมาณ 2564)	Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงบุญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
6	Organic impurities	
	- Atorvastatin pyrrolidone analog	NMT 0.5%
	- Atorvastatin related compound H	NMT 1.0%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog, if present	NMT 0.5%
	- Atorvastatin epoxy THF analog	NMT 0.25%
	- Atorvastatin related compound D	NMT 0.35 or 0.5% if atorvastatin epoxy THF analog is integrated together
	- Any other unspecified degradation product	NMT 0.2%
	Total degradation product	NMT 4.0%
7	Packaging and storage	Complied with finished product specification
8	Labeling	Complied with finished product specification

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Drug product specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีกระบวนการตรงกันและตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงบุญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศโรสง)

3.2. Drug substance specification: Atorvastatin Calcium USP 41

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
1	Identification (USP) A. Infrared absorption B. Calcium	IR Spectrum : corresponds to standard The Sample solution exhibits a significant absorption at the calcium emission line at 422.7 nm.	
2	Assay	98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) or 98.0 – 102.0% of atorvastatin calcium (on the anhydrous , propylene glycol-free, and solvent free basis)	
3	Propylene glycol (If label as a propylene glycol solvate)	5.4 - 7.3%	
4	Elemental impurities <232> (หากอ้างอิง USP 41 เป็นต้นไป) or Heavy metal (อนุโลมในการประกวดราคา ปีงบประมาณ 2564)	Complied with specification	
5	Organic Impurities	การเลือก procedure ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของยา	
		Procedure 1	
		Procedure 2	
	- Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity)	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Atorvastatin related compound D (Expoxide impurity)	NMT 0.2%	NMT 0.15%
	- Atorvastatin diamino	-	NMT 0.15%
	- Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid	-	NMT 0.10%
	- Atorvastatin related compound H (Lactone impurity)	-	NMT 0.15%
	- Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog	-	NMT 0.15%
	- Atorvastatin ethyl ester	-	NMT 0.15%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิดิ รุ่งแสงบุญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

	- Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity)	-	NMT 0.15%
	- Any other individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.10%
	- Total impurities	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6	- Enantiomeric purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E (3S,5S enantiomer)	
7	- Water determination	- Trihydrate form: 3.5-5.5% - Amorphous form or semi-crystalline form: NMT 6.0% - Propylene glycol solvate: NMT 1.0%	

หมายเหตุ: NMT = not more than

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- พิจารณาจากข้อกำหนดและควบคุมคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา จากใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) หรือใบวิเคราะห์ของบริษัทผู้ผลิตยา (Manufacturer) ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งต้องตรวจครบทุกหัวข้อตามที่เภสัชตำรับกำหนด ทั้ง Universal tests และ Specific tests

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ชั่วคราวระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา
- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกชของภาษาขนะบรรจุ(แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Drug Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ
 หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย โดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ผศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงบุญญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชริพร เทตโสสง)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Drug Substance)
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Drug Product)
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification)
 - 6.1 สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562)
 - 6.2 สำเนาเอกสารรับที่ขึ้นทะเบียน 1 ชุด ของทั้งตัวยาสำคัญ (Drug substance) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product)
 - 6.3 กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ามีการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 6.3.1 มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 6.3.2 ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 6.3.3 ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practice (GMP)] ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุด โดยยังอยู่ในเวลาที่รับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 7.1) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug Substance) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า
 - 7.2) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug Product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่า
 - 7.2.1) ผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 7.2.2) ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) กรณีที่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุต่างชื่อและที่อยู่กัน
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.น.พ.วรวิทย์ รุ่งแสงมณูญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)

- 8.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ (Certificate of Analysis of Drug Substance) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
 - 8.1.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Drug Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายรุ่นเดียวกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ (พร้อมหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ของรุ่นการผลิตของวัตถุอันตรายสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต ที่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก/บรรจุภัณฑ์
 - 9.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีไม่ใช่ยาดันแบบ)
- 12) สำเนาแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence) (ถ้ามี)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา [Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)]
- 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) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยขอสงวนสิทธิ์การคืนตัวอย่างไม่ว่ากรณีใดๆ
- 19) กรณีไม่ใช่ยาดันแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาดันแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- 20) กรณีไม่ใช่ยาดันแบบ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ข้อห้ามใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวังในการใช้ยาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาดันแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีข้อความคำเตือนการใช้ยาตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขอย่างครบถ้วนในเอกสารกำกับยา
5. เงื่อนไขอื่นๆ
- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
 - 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
 - 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (ผศ.นพ.วรุฒม์ รุ่งแสงมบุญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ปิยรัตน์ ไจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.ภัชรีพร เทชโรสง)

- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (ผศ.นพ.วรุฒม์ รุ่งแสงมบุญ)
2. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)
3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพ		Chemical drugs (ยาเคมี)	Non-biologic complex drugs; NBCD	Biological drugs/Recombinant products	Blood products/ Vaccines
อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		30:70 หรือ 20:80	20:80	20:80	20:80
<ul style="list-style-type: none"> กลุ่มยาที่เป็นยาช่วยชีวิต (Life saving drug) หรือ ยาที่รักษาโรคร้ายแรง (devascular disease) ได้แก่ ยาโรคหัวใจขาดเลือด ยาโรคเบาหวานชนิด 1 ยาโรคไตระยะรุนแรงชนิดยากดภูมิ (immunosuppressive drug) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่ใช้รักษาการติดเชื้อที่รุนแรง ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) บางชนิด ยาอื่นๆ นอกเหนือจากบัญชีรายการยาที่ PHOSNet กำหนด 		20:80			
<p>➤ ยานี้ๆ นอกเหนือจากบัญชีรายการยาที่ PHOSNet กำหนด</p> <p>➤ ชี้แจงหลักเกณฑ์การให้คะแนนสิ่งชี้วัดความที่แสดงด้านล่าง</p>		30:70			
<p>1. ราคา (Price)</p> <p>ตัวแปรด้านราคาจะดูประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง</p>		ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขแสดงด้านล่าง)			
<p>2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)</p>		ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขแสดงด้านล่าง)			
<p>ก.เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</p>		30	30	30	30
<p>1) มาตรฐานโรงงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP) 		5	5	5	5
<p>2) มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา</p> <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานวัตถุต้นตำยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) 		7.5	7.5	7.5	7.5
<p>3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practices; GSP/GDP) 		3	3	3	3
<p>4) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</p>		5	5	5	5
<p>5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</p>		2	2	2	2
<p>เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</p>		70	70	70	70
<p>1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA)</p>		10	10	10	10
<p>2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)</p>		10	10	10	10
<p>3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่เสถียร บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)</p>		5	5	5	5
<p>4) ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา</p> <ul style="list-style-type: none"> Therapeutic Equivalence Clinical study Biosimilar study/Comparability exercise ผลพิสูจน์ indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication) Inherchangeability study 		20	20	-	-
<p>5) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์ช่วยแพทย์ (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะดวกและเหมาะสมต่อการใช้อุปกรณ์ผลิตภัณฑ์ต้นแบบนโยบายของคณะกรรมการควบคุมผลิตภัณฑ์ยา เช่น HAD, LASA drug , มีตัวอักษร สียา วันหมดอายุ ยาบนแผงยาทุกเม็ด มีตัวยาสีที่สามารถบ่งชี้ว่า ใต้จอย ลวดการกีด ME เป็นต้น</p>		5	5	5	5

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติพิเศษเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(ผศ.นพ. วราวุฒิ รุ่งแสงมบุญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กัญญาธิรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กัญญาธิรัตน์ เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (ยาสามัญ)		ชื่อยาสามัญ	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		ชื่อการค้า	
1	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2)	คะแนน	
1.1.	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
1.1.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PI/Cs จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	2.5	
1.1.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดยาที่เกี่ยวข้องกับ API	1	
1.1.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่มีระบุหมวดวัตถุดิบ / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP	ไม่พิจารณา	
1.1.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PI/Cs หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	ไม่พิจารณา	
1.1.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PI/Cs หรือ WHO-GMP	ไม่พิจารณา	
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5	
1.2.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PI/Cs จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และการยื่นนำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย (CPP หรือ CFS ต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา)	2.5	
1.2.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดยาที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และการยื่นนำเข้า ต้องมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย (CPP หรือ CFS ต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา)	1	
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดวัตถุดิบ	ไม่พิจารณา	
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PI/Cs หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) กรณียื่นนำเข้า ไม่มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) หรือ CPP/CFS หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา (ไม่พิจารณา)	ไม่พิจารณา	

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ. นพ. วราวุฒิ รุ่งแสงมนัญญ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กาญ. นิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กาญ. กัญธิพร เทตไธสง)

		เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2	มาตรฐานวัตถุตั้งยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	2.1. มาตรฐานวัตถุตั้งยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
				15			
				7.5			
				1	อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และการอ้างอิงฉบับอื่นที่มีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ย.5 อย.อนุมัติ)	7.5	
				2	อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และการอ้างอิงฉบับอื่นที่มีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ย.5 อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตรา)	3.5	
				3	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรายาเรียบร้อยแล้ว (ย. ย.5 อนุมัติ)	5.0	
				4	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและมีการแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ย.5 อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตรา)	2.5	
				5	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายาและแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย.	2.0	
				6	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รพ.ต. ประกาศ) และการอ้างอิงฉบับที่ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ย.5 อนุมัติ)	1.0	
				7	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รพ.ต. ประกาศ) และมีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ย.5 อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตรา)	0.5	
8	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รพ.ต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย.	0					
9	อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา	ไม่พิจารณา					
2.1.2. กรณีไม่ได้รับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (ประเภทสมาชิก 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 ย.5 อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	7.5				
2	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ย.5 อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ), ICH Guidelines และ มี 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 ย.5 อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals	5.5					

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติพิเศษเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ผศ. นพ. วรวิทย์ รุ่งแสงมนัญญ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญ. ปิยะรัตน์ ในทหนัก)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญ. ภัชรีพร เทศาโรตอง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
4)	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออกรายใน 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 ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	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 ยอ.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 ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	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 ยอ.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 ออกรายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	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 ออกรายใน 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 ฉบับตามตำรายา/ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ยื่นขออนุญาตทะเบียนตำรายาต่อ ยอ.	0			
12)	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี/ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	ไม่พิจารณา			
2.2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ตำรายาในรูปแบบ (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างกระบวนการขออนุญาตขึ้นทะเบียนจะต้องแนบบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตรวจคัดเลือก และไม่เกิน 1 ปี ณ วันประกาศตรวจ		7.5			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
3)	อ้างอิง USP 42, BP 2019, Ph.Eur.10 (2019), IP 8 (2018), JP 17 ฉบับล่าสุด และการอ้างอิงอื่นที่มีผลแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แบบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	7.5			

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติของเฉพาะเฉพาะและราคาตลาด

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ.นพ.วราวุฒิ รุ่งแสงมณูญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.จิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.พัชรีพร เทพไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
4	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 แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา)	คะแนน			
3	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแนบแก้ไขในทะเบียนตำรายาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 อนุมัติ)	5			
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 ระบุตำรายาและแนบแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย.	2			
6	อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2, JP 17 (ฉบับตามตำราที่ รมต.ประกาศ) และการอ้างอิงนั้นต้อง มีแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว (แนบ ย.5 ที่ อย.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 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 (ฉบับตามตำราที่ รมต.ประกาศ) และแนบแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายาต่อ อย.	0			
9	อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา	ไม่พิจารณา			
2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (ประเภทสมุนไพร 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 และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	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 แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ), ICH Guidelines และ มี 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 อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และแนบมี 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 ที่ ยื่น อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ), ICH Guidelines และแนบมี 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 อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และแนบมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	7.0			

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศต.นพ.วารุณี รุ่งแสงมณูญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.วิจิตรพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6)	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP ฉบับใหม่กว่าตำรายาที่ รมต.ประกาศ (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว) มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือไม่มีผล Heavy metals	คะแนน	
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 หรือเป็นยาต้นแบบ	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 หรือเป็นยาต้นแบบ	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 ฉบับตามตำรายา/ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรายาต่อ อย.	0	
12)	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รมต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี/ไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals หรือเป็นยาต้นแบบ	ไม่พิจารณา	
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ครอบคลุมหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง(ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายก 2561) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	3	
3.2.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP ซึ่งครอบคลุมการตรวจสอบมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในรายการยาที่เสนอ	0	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
4.1.	ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน	5	
4.2.	ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S และ GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยเป็นการรับรองไม่ตลอดห่วงโซ่อุปทาน	4	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	3	

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาตลาด

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ.นพ.วรวิฑูรี รุ่งแสงมณูญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ.วิจิตรพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
และยังอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง โดยนับการรับรองตลอดห่วงโซ่อุปทาน			
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI 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. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
5.1.	เป้าหมายที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ การบัญชีกลางที่ กค(วาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	2	
5.2.	รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)	1	
5.3.	ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีภาควิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราภาษาอังกฤษ) โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	1	
5.4.	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1	ผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)	10	
1.1.	ความถี่พ่นตัวของผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
1.1.1.	COA วัตถุต้น มีทั้งชื่อของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุต้นที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	0.5	
1.1.2.	มีเฉพาะชื่อ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0	
1.2.	ผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำคัญ (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	
1.2.2.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier	3	

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.นพ. วรวิทย์ รุ่งแสงบุญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ. นิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ. ภัชรีพร เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification			
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. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำรับรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0.5		
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำรับรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4.5		
1.4.1. ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข หรือระดับค่า 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 การศึกษาที่จำเป็นต่อความคงตัวขณะเปิดใช้ (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) และศึกษาระยะอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่ยอ้างอิง และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	5		
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) แต่หัวข้อการทดสอบ	3		

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศนพ. วราวุฒิ รุ่งแสงมนัญญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญ. กัษรภัทร เททไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
ไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยังอ้างอิงและมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		
3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยังอ้างอิงและมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด	4	
4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยังอ้างอิง	ไม่ พิจารณา	
5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่ พิจารณา	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		คะแนน
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้และความเป็นผลงในสารน้ำตามระยะเวลาที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วน	5	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้และความเป็นผลงในสารน้ำแต่ไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	3	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0	
2.2 การศึกษาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (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 และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตาม shelf-life specification	10	
2) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้	7	
3) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตาม shelf-life specification	5	
4) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้	3	
5) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตาม shelf-life specification และ ไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้	1	
6) มีการศึกษา Long term stability และ/หรือ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตาม shelf-life specification และ ไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้	ไม่ พิจารณา	

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคาศาตรา

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ศต.นพ. วราวุฒิ รุ่งแสงบุญญ)

(กญ.จิยรัตน์ ใจหนัก)

(กญ.ภัชรีพร เทกไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability		คะแนน ไม่ พิจารณา
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่ล้มล้มยว (Package & Labeling) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
3.1. ภาชนะบรรจุและฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา		5
3.2. ภาชนะบรรจุหรือฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา		2
3.3. ภาชนะบรรจุและฉลากมีรายละเอียดไม่ตรงตามทะเบียนยา		0

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบเท่าแบบ (Therapeutic Equivalence) (คะแนนรวม = ข้อ 4.1 + 4.2 + 4.3+4.4)		20	
4.1. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญและขนาดความแรงเท่ากัน, รูปแบบยาเดียวกัน, รูปแบบการบริหารยาเดียวกัน, มีการเรียงตัวของโมเลกุลเหมือนกัน โดยข้ามตราฐานชื่อการค้าเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (ในหัวข้อตัวยาคำคัญและขนาดความแรง ถูกกำหนดโดย GPE)		3	
4.1.1. เป็นยาคือแบบ		3	
4.1.2. มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาคือแบบ		3	
4.1.3. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาคือแบบ		0	
4.2. ผลพิสูจน์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.2.1. + 4.2.2.) หรือ ข้อ 4.2.3.)		10	
4.2.1. ในกรณีที่ยาคือแบบประเภทที่ให้การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7	
4.2.1.1. รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา การตรวจสารารณสุขและผลการศึกษชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข		7	
4.2.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข		ไม่ พิจารณา	
4.2.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา(Bioequivalence) ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้ใช้การศึกษาชีวสมมูล		ไม่ พิจารณา	
4.2.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นอยู่กับการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการศึกษาชีวสมมูล (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
4.2.2.1. มีสำนักงานรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตนหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นอยู่กับการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศ		3	
4.2.2.2. ไม่มีสำนักงานรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตนหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นอยู่กับการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		0	
4.2.2.3. ทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน		3	

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

1. ลงชื่อ.....
(ศ.นพ.วรวิทย์ รุ่งแสงมบุญ)

2. ลงชื่อ.....
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....
(ภญ.พัชรินทร์ เทตโรต)

คณะกรรมการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
คณะกรรมการอาหารและยา		คะแนน
4.2.3.	ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกต้องแล้วไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalency) หรือ เป็นยาต้นแบบ	10
4.3	ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่งที่จะคะแนนสูงสุด)	5
4.3.1.	เป็นยาต้นแบบหรือมีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยต้นแบบ Therapeutic Equivalence โดยได้รับการบรรจุลงใน USFDA และ EMA ว่าสามารถเทียบเท่ากับยาต้นแบบได้	5
4.3.2.	เป็นยาต้นแบบหรือมีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยต้นแบบ Therapeutic Equivalence โดยได้รับการบรรจุลงใน USFDA หรือ EMA ว่าสามารถเทียบเท่ากับยาต้นแบบได้	2.5
4.3.3.	มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book	1
4.3.4.	ไม่ได้รับการบรรจุใน USFDA, Orange Book หรือ European Medicines Agency(EMA) หรือ Thai Orange Book	0
4.4	เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2
4.4.1.	มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการให้ข้อมูลสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2
4.4.2.	มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	1
4.4.3.	ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อยกเว้นต้นแบบ	0
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษาหรือการวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ประเมินร่วมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) (คะแนนรวม = 5.1 + 5.2)	20
5.1	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15
5.1.1	เป็นยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15
5.1.2	เป็นยาที่เมื่อการรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน ผู้ตราส่วนเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ	15
5.1.3	เป็นยาสามัญที่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและได้รับการพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
5.1.3.1	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	10
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

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดข้อมูลลักษณะเฉพาะและราคาากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.นพ. วรวิทย์ รุ่งแสงบุญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.พัชรินทร์ เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
5.1.3.5	วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series	คะแนน
5.1.4	เป็นยาสามัญ ที่มีการศึกษาหรือการวิจัย แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบังคับของยา เปรียบเทียบกับยาคือต้นแบบในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับนานาชาติ	1
5.1.5	มีการศึกษาหรือวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา แต่ไม่ได้รับข้อมเทียบกับยาต้นแบบ	0.5
5.1.6	ไม่มีการศึกษาหรือวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา	0
5.2 ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกได้ว่ายาได้ผลดีในการรักษา โดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	5
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกได้ว่ายาได้ผลดีในการรักษา โดยท่านพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแต่ต้องหยุดยา เป็นโยนยา หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	3
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกได้ว่ายาได้ผลดีในการรักษา โดยท่านพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแต่ต้องหยุดยา เป็นโยนยาอยู่บ้าง หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	2
5.2.4	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้มากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกได้ว่ายาได้ผลดีในการรักษา โดยพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแต่ต้องหยุดยา เป็นโยนยา หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยาเป็นประจำ	0
5.2.5	ท่านไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในโรงพยาบาล	0
5.2.6	แพทย์เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่ไม่ส่งเข้ากระทรวงฯ - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาการรายงานปัญหาคุณภาพยาเป็นลักษณะอื่นๆ จากหน่วยผู้ขาย/ผู้ซื้อยา - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่างหลังพิจารณา ประการศรฯ ไม่เกิน 90 วัน	- 10
5.2.6	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ	- 5
6 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนน = (6.1 หรือ 6.2 หรือ 6.3) + 6.4)		
6.1	กรณียาเม็ด ป้อนกันแสง ป้อนกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
6.1.1	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน และมี ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สามารถบ่งชี้ยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วนแต่ไม่มี ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สามารถบ่งชี้ยา	3
6.1.2	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วนแต่ไม่มี ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สามารถบ่งชี้ยา	2
6.1.3	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานฉบับวัน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ แห่งยา แต่ไม่ได้รับระบุในพหุฯ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์สามารถบ่งชี้ยา	1

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะและราคากลาง

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ผศ. นพ. วรวิทย์ รุ่งแสงมณูญ)

(ภญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก)

(ภญ. วิชารัตน์ เทตไธสง)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกาและยา แต่ไม่ระบุในชุกา หน่วยย่อย (unit dose) และมีไม่มี ตัวอักษรบนแต่ยาที่สามารถระบุชุกา	0.5	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	0.2	
6.1.6. ยามีฉลากย่อยที่ต่อข้องกับฉลากแต่ไม่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงแดด/ยที่ป้องกันแสงแดดไม่ถูกบรรจุในแผงยาที่สามารถป้องกันแสงแดด	0	
6.2. กรณียา/ยอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ทุกๆ หน่วยย่อย (กระปุก/หลอด/ขวด)	3	
6.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุไม่ครบถ้วน	0	
6.3 กรณียาฉีด (คะแนนรวม = (ข้อ6.3.1+6.3.2))		
6.3.1. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของหน่วยย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.3.1.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)	1.5	
6.3.1.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	1	
6.3.1.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุไม่ครบถ้วน	0	
6.3.2. คุณสมบัติอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.3.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดการตกตะกั่ว และสามารถบ่งชี้รายการและได้ เช่น ใช้ flip off cap	1.5	
6.3.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดการตกตะกั่ว หรือ สามารถบ่งชี้รายการและได้ เช่น ใช้ flip off cap	1	
6.4 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น อุปกรณ์ช่วยใช้ยา (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะอาดและเหมาะสมต่อการใช้ยา, ยามีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา เช่น HAD, LASA drug เป็นต้น	2	
คะแนนรวม	100	

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

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (ศศ.นพ.วรวิฑูรี รุ่งแสงมณัญ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (กญ.วิศิษฐ์พร เทพไธสง)