

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Mycophenolate mofetil 250 mg capsule, hard

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล (capsule) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate mofetil มีปริมาณตัวยา 250 mg ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก  
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

## 2.1 Finished product specification USP 41, in house

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP41	in house
1	Identification		
	A. UV absorption	Complied with finished product specification	
	B. HPLC	Complied with finished product specification	Complied with finished product specification
	C. IR absorption		Corresponds to the standard
2	Assay	94.0% – 105.0% of the labeled amount of Mycophenolate mofetil	90.0% -110.0% of the labeled amount of Mycophenolate mofetil
3	Dissolution test*	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in Test 1 : 20 minutes Test 2 : 30 minutes	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in Test 1 : 20 minutes Test 2 : 30 minutes

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)


ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP41	in house
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	Meet the requirement
5	Impurities: Related compounds		Complied with finished product specification
	• Limit of degradation products		
	- Mycophenolic acid	Not more than 1.0%	Not more than 1.0%
	- Mycophenolate N-oxide analog	Not more than 0.2%	Not more than 0.1%
	- Any single unspecified impurity	Not more than 0.1%	Not more than 0.1%
	- Total degradation products	Not more than 1.5%	Not more than 1.5%
	• Limit of Z-Mycophenolate mofetil	Not more than 0.10%	Not more than 0.10%
6	Packaging and storage	Meet the requirement	Meet the requirement


2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): USP 41, Ph.Eur8.0/BP2016.

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP41	Ph.Eur 8.0/BP2016
1	Identification		
	A. UV absorption	Complied with finished product specification	
	B. HPLC	Complied with finished product specification	
	C. Infrared absorption		Conform to reference standard
2	Appearance		White or almost white, crystalline powder
3	Assay (on dries basis)	98.0%- 102.0 % of Mycophenolate mofetil	98.0%- 102.0 % of Mycophenolate mofetil
4	Appearance of solution		The solution is clear and colorless
5	Melting point		About 96°C (94 – 98 °C)
6	Impurities		
	6.1. Inorganic impurities		
	- Residue on Ignition	NMT 0.1 %	
	- Heavy metal	Not more than 20.0 ppm	Not more than 20.0 ppm
	6.2. Organic impurities		
	- Mycophenolic acid	NMT 0.50%	
	- Mycophenolate mofetil related compound A	NMT 0.10%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ. สลิลา โมจกุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ. สุธีรา ลีโทวลิต)



ชื่อ	Test Items	Specifications	
		USP41	Ph.Eur 8.0/BP2016
	- Mycophenolate mofetil related compound B	NMT 0.10%	
	- N-Oxide analog	NMT 0.10%	
	- 1- Morpholinoethoxy analog	NMT 0.10%	
	- Z- Mycophenolate mofetil	NMT 0.10%	
	- O-Methyl analog	NMT 0.10%	
	- Methyl mycophenolate	NMT 0.10%	
	- Any single unspecified impurity	NMT 0.10%	
	- Impurities A		NMT 0.1%
	- Impurities B		NMT 0.2%
	- Impurities D		NMT 0.1%
	- Impurities E		NMT 0.1%
	- Impurities F		NMT 0.5%
	- Impurities G		NMT 0.1%
	- Impurities H		NMT 0.1%
	- any other impurity		NMT 0.1%
	- Total impurities	NMT 0.70%	NMT 0.7%
7	Sulfated ash		NMT 0.10%
8	Loss on drying	NMT 0.50%	NMT 0.50%
9	Solubility		Practically insoluble in water, freely soluble in acetone, sparingly soluble in anhydrous ethanol
10	Storage and packaging	Meet the requirement	Meet the requirement

หมายเหตุ NMT = not more than

\* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (กญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (กญ. สุชีรา ลีโทขลิต)

## รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

## 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการเข้าไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

- 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)  
4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)  
4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))  
5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลา มิรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)



- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ. สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)



- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสถานะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกล้มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกรื้อเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)



ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนมหิกุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน	ชื่อการค้า
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจาย (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของงานระบุจุดสัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
<b>คะแนนรวม</b>		
	100	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	70	

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ. ชุมนิษฐ์ พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สติลา ไนจาล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สีนทอริล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
<b>1.</b>	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	<b>1.5</b>			
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.1.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5			
1.1.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1			
1.1.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา <b>และไม่มี</b> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <b>หรือ ไม่มี</b> หลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.2.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5			
1.2.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1			
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0			
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา <b>และไม่มี</b> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0			

1. ลงชื่อ .....  
(นาย อนุช พิชัย วัฒนกุล) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา ไนรากุล) กรรมการ

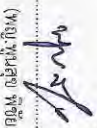
3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุจิตรา ธีรพชรสิทธิ์) กรรมการ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดทยาที่เสนอขาย	คะแนน			
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (สามารถตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศ <i>ประกาศตรวจราคา</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคือย (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ขี้ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <i>พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</i>	3			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคือย (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อ หนึ่ง)	1.5			
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง USP 43, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง USP 43, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศตรวจราคา)	0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., JP, TTP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รพต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลายชื่อ.....ประธานกรรมการ



(ทนายใหญ่ พิชัย เตชกุล)

2. ลายชื่อ.....กรรมการ



(ทนายสุติศา โมรากุล)

3. ลายชื่อ.....กรรมการ



(ทนายสุวิภา สี่เทววิไล)

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	คะแนน			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ได้รับแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำราฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ <u>กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	1.25			
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด <u>หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</u> และยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75			
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พิมพ์นามสกุล พร้อมเลขที่)

2. ชื่อชื่อ .....กรรมการ

(กรุณาสีบลำตัว)

3. ชื่อชื่อ .....กรรมการ

(กรุณาสีบลำตัว)

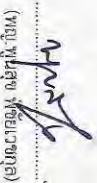
วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สามัญ					
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ททท.ข้อ ๖ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นอยู่. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	คะแนน			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>				
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
	2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตแบบลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา	1.5			
<b>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>					
1)	อ้างอิง USP 43, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5			
2)	อ้างอิง USP 43, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75			
3)	อ้างอิง USP 43, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

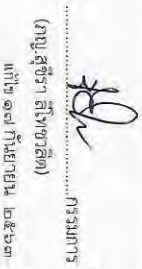
1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

 (ทนายพิเศษ พ้อยเวทกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

 (นาย สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

 (นาย สุชีรา ถึงเจริญเลิศ)  
แพทย์ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>					
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	คะแนน			
		0.15			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับวารอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	0.05			
9)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
10)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
<b>2.2.2. กรณีไม่ใช่ตำรับยา</b> (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) ) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)	1.25			

1. ลงชื่อ .....  
 (นาย ทุนสุข พิชัยเวงกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
 (นาย สุทธิตา โนราภ) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
 (นาย สุธีรา ธีระพลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับล่าสุด</b> หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคยา)	คะแนน			
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย. อนุมัติ)	1			
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคยา)	0.25			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับล่าสุด</b> หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <b>แต่ไม่ได้อื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</b>	0			
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <b>ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ</b>	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <b>ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)</b>	0			
9)	In house process <b>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)</b>	0			
<b>มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		2			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			

1. ลงชื่อ .....  
(นาย พันธ์สุข พิทยะราชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา นีรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุธีรา สิมะอิลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
5	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>	7.5	
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5	
5.2.	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3.	รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4.	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์	2.5	
5.5.	ไม่เป็นที่ไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6.	เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กฤษฎีกาที่ กค(กจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	5	
5.7.	ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กฤษฎีกาที่ กค(กจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	0	
6	<b>คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4	
6.1.	การโฆษณาไม่บ่งชี้คุณสมบัติที่เกินจริง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พิมพ์นามสกุล พยางค์และชื่อ)

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ญาติสนิท มิตรสหาย)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ญาติห่างๆ หรือเพื่อน)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุม กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถเขียนบนเม็ดยา ครอบคลุม</p>	4	
<p>6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา</p>	0.5	
<p>6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถเขียนบนเม็ดยา</p>	3	
<p>6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถเขียนบนเม็ดยา</p>	2	
<p>6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถเขียนบนเม็ดยา</p>	1.5	
<p>6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)</p>	1	
<p>6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>6.2. กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม</p> <p>6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)</p> <p>6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน</p>	4	
	2	
	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(พญ. พุศุภ พิชัยวงค์กุล)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

(ภญ. สติลา โนนราษฎร์)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(ภญ. สุชีรา สิริพิชิต)

กรรมการ

วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๖๓



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน				
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			
		1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5			
		1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0			
		1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5			
		1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น Impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5			
		1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น Impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	6			
		1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3			
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2					


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ

  
 (พญ. พูนสุด พิชอบเวจกุล)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

  
 (ภญ. สติลา โจนราษฎร์)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

  
 (ภญ. สุจิตรา สิริทองเลิศ)

กรรมการ

แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา)	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพพหุองค์ประกอบผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพพหุองค์ประกอบผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5				
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดสอบแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา)	0				
<b>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2 )</b>	<b>7</b>				
2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	7				

1. ลงชื่อ .....  
(พญ. ชวนสุข พิทยานฤกุล)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ. สุวีรา โสโงะอิ)







ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ชื่อการค้า

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....

(พิมพ์นามสกุล หนึ่งตัวแรก)

2. ลงชื่อ .....

(พิมพ์นามสกุล หนึ่งตัวแรก)

3. ลงชื่อ .....

(พิมพ์นามสกุล หนึ่งตัวแรก)

แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง				
	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0			
	7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15			
	8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5			
	9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0			
	10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0			

1. ลงชื่อ .....  
(นาย พูนสุข พวยพวงกุล)



ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา ไนจาล)



กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา สีนะทรลิต)



กรรมการ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตัด
2.1.2 การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคีโต ยาที่ผสมก่อนใช้	3	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0	
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	3	
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US-FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง	3	
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5	
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA	1	
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25	
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่หักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักแบ่งเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7	

1. ลงชื่อ .....  
(นาย พงศธร พิชัยเรชากุล) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา ไนราษฎร์) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา สิริเทชวลิต) กรรมการ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง		7			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง		3.5			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง		5.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง		2.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$		1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ


  
(พิมพ์นามสกุล พร้อมเลขที่)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ


  
(พิมพ์ สลิลิตา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ


  
(พิมพ์ สุชีรา สิงห์จลิต)

แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
RH) มีผลการศึกษาระบบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		0		
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0		
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>		<b>3</b>		
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		3		
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0.5		
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0		
<b>4 ความเข้าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2 + 4.3 + 4.4 + 4.5)</b>		<b>25</b>		
4.1. เป็นยาต้นแบบ		25		
4.2. ความเข้าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มี <u>ตัวยาสำคัญเดียวกัน</u> ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5		
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเข้าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)		5		
4.2.2. ไม่มีความเข้าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ		0		
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)		10		
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) + (3))		9		

1. ลงชื่อ .....  
(พญ. พูนสุดา พิชัยเวงกุล)

2. ลงชื่อ .....  
(พญ. สุจิตรา โง้วจาล)

3. ลงชื่อ .....  
(พญ. สุจิตรา ธีโรจวลิต)

	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p>4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา การตรวจสอบทางเภสัชวิทยา การศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้</p> <p>(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว</p> <p>(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)</p> <p>(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)</p> <p>กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้</p> <p>A. <b>เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)</b></p> <p>A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer</p> <p>A2. เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> <p>A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> <p>B. ความสัมพันธ์ของการดูดซึม <b>(เลือกเลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)</b></p> <p>B1. อาหารไม่ผลต่อการดูดซึมของยา</p> <p>B2. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of</p>	<p>4</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>		

1. ลงชื่อ .....  
(พณ. พูนสุข พันธ์เรืองกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ. สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ. สุชีรา สีนะขจรลิต) กรรมการ  
แก้ไข ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



	คะแนน	ข้อการค่า
<p><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>		
<p><b>B3. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</b></p>	0	
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือขอสัญญาใหม่ (เลขทะเบียนยา “NG” กำกับ) <b>(ไม่พิจารณา)</b>)</p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0	
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1	
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	1	
<p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0	
<p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์แพทย์</p>	1	
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารสำเนา ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	10	

1. ลงชื่อ .....  
(นาย ทุนสุข พันธ์เวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(นาย สุทธิลา โนนารัต) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา สีนางวลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาคณะผู้ผลิตและบุคลากรทางการแพทย์



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
<b>4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>คะแนน</b>	
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5		
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญในหนังสือที่พิมพ์มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2		
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0		
<b>4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>	
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เข้าเทียบเคียงยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5		
4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3		
4.5.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ค้อยกว่ายาต้นแบบ	0		
<b>ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>		<b>20</b>	
<b>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>15</b>	
5.1.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15		
5.1.2. เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15		
5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตาม ข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และ สาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบต่อเนื่องนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			

1. ลงชื่อ .....

(นาย. พินสุช พืชแขวงกุล)



ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....

(นาย. สติลา โมรกุล)



กรรมการ

3. ลงชื่อ .....

(นาย. สุชีรา สี่ทองวิลิต)



กรรมการ

แก้ที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓



	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตีค่า
	5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15	
	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10	
	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (perspective)	8	
	5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Case-control studies (retro perspective)	6	
	5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4	
	5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
	5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบกับแบบ	0	
	5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
	<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>	
	5.2.1 ทำนมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
	5.2.2 ทำนมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เด็เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
	5.2.3 ทำนมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เด็เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสิทธิภาพการใช้ยานี้มาก่อน	0	
	5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่ไม่ส่งเข้าประกวดราคา - คบข. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	-20	

1. ลงชื่อ.....  
(ทนาย, คุ้มครองผู้บริโภค) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....  
(ทนาย, สุติศา โมรารัต) กรรมการ

3. ลงชื่อ.....  
(ทนาย, สุชีรา ลิ้มทวีลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตราชื่อยาและคุ้มครองผู้บริโภค

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
คะแนน					
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ชื้อยา	-10			
	5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื้อขององค์การที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม				
<b>6</b>	<b>ระบบอบรมเภสัชจรรยาบรรณฯ แก่พนักงาน (เลือกซื้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจรรยาบรรณแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีการประทับคราบตัว	5			
	6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจรรยาบรรณแก่บุคลากร	0			
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ .....  
(พ.ญ. ทัศนีย์ พงษ์ขจรกุล) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....  
(นาย. สติลา โมรารักษ์) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย. สุชีรา สิริทองกุล) กรรมการ