

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Risedronate sodium 35 mg film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Risedronate มีปริมาณตัวยา 35 mg ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

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: UPS41 , In house

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP	In house
1	Identification		
	A. Infrared absorption	Meet the requirement	Meet the requirement
	B. HPLC	Conform with finished product specification	Conform with finished product specification
2	Assay	90.0% – 110.0% of the labeled amount of Risedronate sodium	95.0%-105.0% of the labeled amount of Risedronate sodium
3	Dissolution test*	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes	Not less than 85 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 20 minutes
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements	Meet the requirements

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): USP41,Eur.Ph8.0/BP2016

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP	Eur.Ph 8.0 / BP2016
1	Identification		
	A.IR absorption	Complied with the standard	complied with the standard
	B.Sodium / Reaction(a) of Sodium	Meet the requirements	complied with the standard

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง)2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สลิลา ใจราษฎร์)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทธิขวลิศ)

ข้อ	Test Items	Specifications			
		USP		Eur.Ph 8.0 / BP2016	
	C.Water :			11.9 % - 13.9%	
2	Assay (on the dried basis/anhydrous substance)	98.0%- 102.0 % of Risedronate sodium		99.0%- 101.0 % of Risedronate sodium	
3	pH			4.0 - 5.0	
3	Impurities				
	3.1. Heavy metal	maximum 20.0 ppm			
4	Organic impurities/related substances	Procedure 1	Procedure 2	Test A	Test B
	4.1. Risedronate related compound B		NMT 0.10%		
	4.2. Impurity A				NMT 0.15%
	4.3. Any individual impurity /unspecified impurities	NMT 0.10%		NMT 0.10%	NMT 0.10%
	4.4. Total impurities	NMT 0.50%	NMT 0.50%	NMT 0.20%	NMT 0.2%
5	- Water determination (กรณี อยู่ในรูปแบบ Hemi-Pentahydrate) - Loss on drying (กรณี อยู่ในรูปแบบ monohydrate)	11.9 %- 13.9 % 5.5% - 7.5 %		11.9% - 13.9%	
6	Labeling	Indicate to monohydrate or hemi-pentahydrate form			
7	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 หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (นพ. จิตติ จันทน์สว่าง)

2.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สลิลา ไหมกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับ ยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทสว่าง)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 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. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (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) โดยผลการศึกษาความสมมูลของ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดยุติและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทสว่าง)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา เมธากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโหวลิต)

ผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทสว่าง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา มารากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนนทลิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ข้อการค่า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุตั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80	
1) ผลลัพธ์ของคุณภาพหนึ่งซึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20	
2) ผลลัพธ์ของคุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลลัพธ์ของคุณภาพของภาชนะบรรจุที่สิ้นผลยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
คะแนนรวม	100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทสว่าง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุธิตา โนระกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุธิตา สิริพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1.	มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	1.5			
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.1.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5			
1.1.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1			
1.1.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่เอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.2.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5			
1.2.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1			
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0			
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทวีวงศ์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุ้ยฝักโดยเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.เสถียร โนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุชรา ลิขิตกุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical product: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5			
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS ที่มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3			
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5			
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ. จิตติ จันทสว่าง)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ เกลิดา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุวิภา สิริทวลิต)

เมื่อวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๓

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. จิตต์ จันทร์สว่าง)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.ศศิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุธีรา ลิขชวลิต)

วันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาเซียน		คะแนน				
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำราที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา)	0.25				
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาหัวข้อ	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) การมีที่อยู่ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศ/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตำรา	1.5				
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)						
1)	อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5				
2)	อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา)	0.75				
3)	อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทสว่าง)

2. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุธิตา นูราษฎร์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นายสุธิตา นูราษฎร์)
วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

ชื่อการค้า

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

1. ลงชื่อ
 (นพ. จิตติ ชุ่มหิวด่าง) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (นาย สุธิตา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สิริพิชวลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคาคา)	0.75			
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออนุมัติ)	1			
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคาคา)	0.25			
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่า ประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
3 มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			

1. ลงชื่อ (นพ. จิตติ จันทสว่าง) ประธานกรรมการ



คณะกรรมการกำกับตำรายาและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

2. ลงชื่อ (กัญ สวัสดิ์ นีรากุล) กรรมการ



3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิวทชวลิต)

วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์เวชสำอาง		ข้อกำหนด	
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (สำหรับยา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น)	คะแนน	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4.	เป็นยานาเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5	
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5	
5.2.	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3.	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4.	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
5.5.	ไม่ไปลงตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6.	เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ระเบียบชี้แจงที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	5	
5.7.	ไม่เป็นยาใหม่บัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ระเบียบชี้แจงที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	0	
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อประโยชน์ใช้งาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4	
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา โมงกอล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุวิรา สิวะจิลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
4	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยาแบบเม็ดยา		
0.5	6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา		
3	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยาแบบเม็ดยา		
2	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยาแบบเม็ดยา		
1.5	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยาแบบเม็ดยา		
1	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)		
0	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)		
	6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
4	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม		
2	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)		
0	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน		

1. ลงชื่อ
 (นาม, จิตต์, ลำดับที่ต่าง) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย, สุติลา, โมโรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย, สุชีรา, สิมพิทวาริต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)					
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	20			
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			
	1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	2.5			
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์เดียวกัน	0			
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (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/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น 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/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น 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, z, < " 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, z, < " ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2			

1. ลงชื่อ
(นพ. จิตติ จันทน์สว่าง)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย สติลา โมรารักษ์)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(นาง สุชาภา สิริพิชิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0		
1.3. ความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์สูงคุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5		
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลิตภัณฑ์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5		
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0		
2. ผลิตภัณฑ์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2.)	7		
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
(นพ. จิตติ ชันท์สว่าง) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ลงชื่อ
(ภญ. สลิลลา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุธีรา ธีรพอลิต) กรรมการ

ชื่อการศึกษา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
2.1.1. การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)		4			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่</u> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		1			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		3			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		1			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		1			

1. ลงชื่อ (นพ. จิตติ จันทโสกลาง) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (นาย สุทธิลา ไนราล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (นาย สุทธิลา สุทธิพิชิต) กรรมการ

ชื่อการศึกษา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน			
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
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง)

ประธานกรรมการ
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(กฤษติศา โมราทล)

กรรมการ
3. ลงชื่อ
(กฤษสุชรา สีทพวลิต)
วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</p> <p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลายยา</p> <p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลายยา</p> <p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้</p>	3	
<p>2.1.3. การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): การฉีกยาเม็ด (Tablet)</p> <p>1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US-FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง</p> <p>2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA แต่ไม่มี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง</p> <p>3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA</p> <p>4) การฉีกหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัวของ หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต</p> <p>5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้</p>	3	
<p>2.2. การฉีกยาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่หักแบ่งเม็ดยา ไม่มีการป้องกันการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</p>	0	
	7	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทน์สว่าง)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุธิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุธิตา ไกรกุล)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สามัญ		คะแนน			
การศึกษ Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) การันตีสามารถเริ่มการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		7			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) การันตีสามารถเริ่มการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		3.5			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		5.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง		2.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5%		1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นพ. จิตติ จันทศรีวงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กัญชวลิตา โมรรณการ)

3. ลงชื่อ
 (กัญชวลิตา โมรรณการ)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
	PH) มีผลการศึกษาคอร์บออายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง				
	6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0			
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0			
3	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ฉลาก บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3			
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3			
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบย (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	25			
	4.1. เป็นยาต้นแบบ	25			
	4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5			
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0			
	4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความ สมมูลของผลิตภัณฑ์ชีววิทยา (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
(นาม จิตติ จันทสว่าง) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(ภญ.สุลลิตา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชาลิต) กรรมการ

ชื่อการตีพิมพ์

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้		4				
(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว		1				
(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน; การศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)		1				
(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)		1				
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A, B ดังต่อไปนี้						
A. เรือ่ง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)						
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer		1				
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)		1				
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)		0				
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม						
B1. อาหารไม่ผลต่อการดูดซึมของยา		1				
B2. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสถานะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of		1				

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สวัสดิ์ นโรรส)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สุวิภา สิริพิชวลิต)
วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		
B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในภาวะอดอาหาร (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)	0	
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	0	
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยาไม่มี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0	
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0	
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1	
4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0	
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ การมหาวิทยาลัยการแพทย์	1	
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ. จิตต์ จันทร์สว่าง)

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธิตา โมรภาล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธิตา สิริทวารลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
4.4. ผ่านการรับรองด้วยจรรยาบรรณของเภสัชกรที่ได้รับอนุญาต (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน U.S.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		5			
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		2			
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0			
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		3			
4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		0			
4.5.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ		0			
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)		20			
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		15			
5.1.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ		15			
5.1.2. เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ		15			
5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับการศึกษาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่อนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					

1. ลงชื่อ
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับควบคุมยาและชุดผลิตภัณฑ์เฉพาะ
2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุศิรา สิริทพวิศ) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
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 ยกสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยา ต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ตีพิมพ์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0			
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5			
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการ ร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	1.5			
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอัน เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการ ร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0			
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประเทศราคา - คบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	-20			

1. ลงชื่อ
(นพ. จิตติ จันทน์สว่าง) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ
(ภญ.สุวิภา โนนารกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุวิภา โนนารกุล) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ซื้อขายอิเล็กทรอนิกส์		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
	- พบปัญหาใดๆ จากการทำทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังที่จัดการประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ซื้อ/ผู้ขาย				
	5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ ออกส่งผลกระทบต่อเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10			
6	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกซื้อใดข้อหนึ่ง)	5			
	6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5			
	6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0			
คะแนนรวม		100			

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ
(นพ. จิตติ จันทร์สว่าง) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
2. ลงชื่อ
(ชญ.สุติลา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ชญ.สุติลา สิทธิขจรลิต) กรรมการ
วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๓