

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sulfasalazine 500 mg gastro-resistant tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Sulfasalazine 500 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนนำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่ เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

2.1 Finished product specification (USP43, BP2020)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (USP43)	Acceptance criteria (BP2020)
1	Identification - The visible absorption spectrum	The visible absorption spectrum of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as prepared in the Assay	
	- IR absorption		concordant with the reference spectrum
	- HPLC		corresponds to standard
2	Assay	95.0% - 105.0 %	95.0% - 105.0 %
3	Dissolution	1. Acid Stage: NMT 10% of the labeled amount in 120 minutes	Not less than 75%(Q) of the labeled amount of Sulfasalazine is dissolved in 45 minutes.

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (USP43)	Acceptance criteria (BP2020)
		2. Buffer stage: NLT 85% (Q) of the labeled amount in 60 minutes	
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements	Meet the requirements
5	Salicylic acid and sulfapyridine <ul style="list-style-type: none"> ■ Salicylic acid ■ sulfapyridine 		NMT 0.5% NMT 0.5%
6	Related substance <ul style="list-style-type: none"> -Impurity A - Impurity B -Impurity C -Impurity D -Impurity E -Impurity F -Impurity G -Impurity H -Impurity I -Any impurity -Sum impurities 		NMT 1% NMT 4%
7	Packaging and storage	Meet the requirement	

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (USP43, BP2016)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 43	Acceptance criteria BP2020
1	Identification <ul style="list-style-type: none"> A. IR absorption 	corresponds to spectrum of standard	corresponds to spectrum of standard
	B. The visible absorption spectrum	The visible absorption spectrum of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained from the assay	
2	Appearance		Bright yellow or brownish-yellow, fine powder


 คณบดีกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ กรรมการ
 (พญ. วรรณี พิพัฒน์) (นาย. สลิลा นาภกุล)
 3. ลงชื่อ กรรมการ
 (นาย. สุชิรา ลีเทหะสิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 43	Acceptance criteria BP2020
3	Solubility		Practically insoluble in water, very slightly soluble in ethanol (96 per cent), practically insoluble in methylene chloride. It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides
4	Assay (on the dried basis)	97.0 to 101.5 % of labeled amount	97.0 to 101.5 % of labeled amount
5	Impurities or Related substance		
	5.1. Inorganic impurities		
	- Residue on Ignition	NMT 0.5%	
	- Heavy metal		NMT 10 ppm
	- Chloride and Sulfate		
	■ Chloride	NMT 0.014%	NMT 140 ppm
	■ Sulfate	NMT 0.04%	NMT 400 ppm
	5.2 Organic impurities	The R _F value of the principal spot of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution. No spots, other than the principal spot, in the chromatogram of the Sample solution are larger or more intense than the principal spot of Standard solution A (2%), and the sum of the intensities of any secondary spots detected does not exceed 4%	
	- Impurities A		NMT 1.0%
	- Impurities B		NMT 1.0%
	- Impurities C		NMT 1.0%
	- Impurities D		NMT 1.0%
	- Impurities E		NMT 1.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. วรรณต์ ทิพย์สิงห์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สกุลมา โนราถ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สุรีรัตน์ โพธิ์สวัสดิ์)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP 43	BP2020
	- Impurities F		NMT 1.0%
	- Impurities G		NMT 1.0%
	- Impurities I		NMT 1.0%
	- Impurities H		NMT 0.5%
	- Impurities J		NMT 0.5%
	- Total impurities		NMT 4.0%
6	Loss on drying	NMT 1.0%	NMT 1.0%
7	Sulphated ash		NMT 0.5%
8	Packaging and storage	Complied to the standard	Complied to the standard

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจนิวเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบนิวเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่าyanนั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

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

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นาย. วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สลิลा โนราถุ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุชิรা สีเทวะสิต)

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการซื้อขายทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)

4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)

4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา

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

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา

7.2. สำเนา drug monograph ของหัวตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศไทยที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ

..... ประธานกรรมการ

(พญ. วรกานต์ พิพิธสิงห์)

2. ลงชื่อ.....

..... กรรมการ

(นาย สกิดา โนราถุ)

3. ลงชื่อ.....

..... กรรมการ

(นาย สุชีร ลีโอชวัลต์)

- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำราฯ ตำราฯ ได้ ตำราฯ หนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพต่ำสุด (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำราฯ มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุต่ำสุด หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุต่ำสุด ของผู้ผลิตวัตถุต่ำสุด ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Supplier)
 - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุต่ำสุด ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.3. เอกสารยืนยันความสมมั่นใจว่า รุ่นการผลิตของวัตถุต่ำสุด (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาพแวดล้อม (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่าสามารถหักเปลี่ยนเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณีเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจากก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาก / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยา นำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูล ของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือห่วงงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรอง จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ. วรรณรัตน์ กิพ์สิงห์)

2. ลงชื่อ
(พญ.สุกิลา โนราถุ)

3. ลงชื่อ
(พญ.สุชารา สิงห์วัฒน์)

- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (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) กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึง ผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวรรณกรรมการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบทั่วไป พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับ ประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบอนุญาตประกอบการขายยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตาม จำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้ จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาค่าตอบแทน ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสั่งตรวจวิเคราะห์จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตาม มาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. วรกานต์ พิพัฒน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลा เมฆากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชรี ลีเทวัลลิต)

คู่มือการเผยแพร่ปัญญาหน้าที่กุญชุลประจำปี
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประจำเดือน

หน้า 1 จาก 21
๙๗๘๔๒๖๑๒๒๕๐๙
✓ ๑๕

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		สำคัญ
เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์บริการที่ดีในการผลิตยา	20	คะแนน
2) มาตรฐานวัตถุอิบพาร์ยาเกลี่ยง (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผิดตัวเริ่มที่ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์บริการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	2	
6) คุณสมบัติเดียวกันของยาต่อการปฏิบัติงาน	7.5	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA)	80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	20	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภายนอกซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นแพคเกจ (Package & Labeling)	7	
4) ความเท่าเทียมในการเปรียบเทียบ (Therapeutic Equivalence)	3	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
6) ระบบป้องกันยาที่รั่วไหล (การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	5	
คะแนนรวม		100
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการต่อวันที่หน้า (ต่อวันหนึ่งได้คะแนนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)		70

1. ลงชื่อ ประยุกต์ธรรมากุ
(พยุงภารกิจ พิเศษ)

คณบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่และคุณลักษณะเด่น
2. ลงชื่อ การุณมาก
(นายศิริลักษณ์ นิรนามุก)

3. ลงชื่อ ภานุสุรีย์ สิงหะจิต
(นายสุรีย์ สิงหะจิต)
.....การุณมาก

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (General quality criteria)		ค่าคะแนน	ข้อควรดำเนินการ
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์บริการพัฒนาการผลิตยา (คะแนนรวม = ๗๐ ๑.๑ + ๑.๒+๑.๓)	20		
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมายเหตุแนบท้าย ฉบับล่าสุด ตามขอบเขตของส่วนปัจจัยผลรับรองที่นิยมประยุกต์ประการราคา/ค่าตัวเลือก (เลือกช่องใดช่องหนึ่ง)	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 หรือเพียงเท่า ในหมายเหตุที่นิยมห้ามกัน API”	0.1		
1.1.3. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเพียงเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชั้น / ไม่มีเอกสาร เมื่อสังเคราะห์ของ GMP (ไม่พิจารณา)	0		
1.1.4. “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมายเหตุก่อนวันประเมินประการโปรดทราบ และไม่มีเอกสารแสดงการรับรองที่ต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)”	0		
1.1.5. “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)”	0		
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมายเหตุที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองที่นิยมประยุกต์ประการตราสาร (เลือกช่องใดช่องหนึ่ง)	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 ในหมายเหตุที่เสนอขาย (กรณีน้ำยา) หรือ “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”	0.5		
1.2.2. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ บริษัทผู้ผลิต ในหมายเหตุที่นิยมห้ามกัน Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมายเหตุที่เสนอขาย (กรณีน้ำยา) ”	0.1		
1.2.3. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP และ “มีระบุหมวดชั้น” (ไม่พิจารณา)”	0		
1.2.4. “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมายเหตุอนุญัติประยุกต์ประการ ราคา และ “มีเอกสารแสดงการรับรองที่ต่ออายุ (ไม่พิจารณา)”	0		

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพและคุณค่าของยา

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ.วราภรณ์ พิพัฒน์)
(พญ.สุจิตา นราภรณ์)3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรีวิช ลิฟเวอร์)

รายการ	รายละเอียด	จำนวน
1.3 กรณีที่เป็นยาสำเร็จต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมายเหตุแนบท้าย	0.5	
1.3.1. CPP หรือ CFS จะบ่งถ้าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอยู่ให้เช็คการรับรองถึงวันปัจจุบัน บังคับต่อไปนี้ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2. มาตรฐานวัสดุต้นทั่วโลกสำหรับ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ผลิตภัณฑ์ยาตามเอกสารการซื้อขายที่แนบท้าย (ห้อง 2.1 + 2.2)	3	
2.1 มาตรฐานวัสดุเดิมตัวยาสำหรับ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกช่องเดียว) ห้อง	1.5	
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกช่องเดียว) 1) ยังคง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 จะบ่งถ้าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการลักษณะ ต้องมีแก้ไขในทะเบียนต่อรับยาแล้ว (เมษายน 5 ที่ อ.บุญมีต)	1.5	
2) ยังคง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 จะบ่งถ้าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนต่อรับยาแล้ว (เมษายน 5 ที่ปีนี้ อย. ภายน 2 จึงต้องมีแก้ไขต่อรับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันປะประกวดราคา)	0.75	
3) ยังคง BPR, BP, Ph.Eur., IP, JP จะบ่งให้กว่าประกาศ ระบุต่อรายา และแก้ไขในทะเบียน ต่อรับยาเรียบร้อยแล้ว (เมษายน 5 ที่ อ.บุญมีต)	1	
4) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP จะบ่งให้กว่าประกาศ ระบุต่อรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียน ต่อรับยาแล้ว (เมษายน 5 ที่ปีนี้ อย. ภายน 2 จึงต้องมีแก้ไขต่อรับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันປะ ^{ประกวดราคา})	0.25	
5) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP จะบ่งถ้าสุด หรือให้มากกว่าประกาศ ระบุต่อรายา และแก้ไขใน ทะเบียนต่อรับยาแล้ว เมื่อ ไม่ได้ต้องแก้ไขในทะเบียนต่อรับยา	0	
6) ยังคง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตาม訂รายาที่ จม.ต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนต่อรับยาแล้ว (เมษายน 5 ที่ อ.บุญมีต)	1	

คณิตธรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพ

1.ลงชื่อ
นาย วราวดี พิพัฒน์
ประธานกรรมการ

(พย.วราวดี พิพัฒน์)

2.ลงชื่อ
กรรมาการ
(นาย สลีดา โนรา กุล)

(นาย สลีดา โนรา กุล)

3.ลงชื่อ
กรรมาการ
(นาย สลีดา โนรา กุล)

ชื่อการค้า	คะแนน	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาขอสามัญ
7) ยังคง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รmt.ประกาศ) และยังแก้ไขใน ที่เป็นต้นฉบับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่สืบฯ ไป 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังแก้ไขก่อน วันประกาศตราสาร)	0.15	
8) ยังคง PSP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รmt.ประกาศ) และแก้ไขใน ที่เป็นต้นฉบับยาแล้ว แต่ยัง ไม่ได้แก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยา	0	
9) ยังคงทำรายละเอียดที่แก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยา (ไม่พิจารณา)	0	
2.1.2. มาตรฐานมาตรฐานของ Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะมาตรา 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) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ที่แก้ไขแล้วแก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5	
2) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ ก่อร่างกายตามตำรายาที่ รmt.ประกาศ ที่แก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.25	
3) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือให้มากกว่าประการตามตำรายาที่ รmt.ประกาศ ที่แก้ไขแล้วแก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่สืบฯ ไป 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังแก้ไขในที่ก่อนวันประกาศตราสาร)	0.75	
4) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยเป็นมาตรฐานของ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม ประการตามตำรายาที่ รmt.ประกาศ ที่แก้ไขแล้วแก้ไขในที่เป็นต้นฉบับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ

 ประสาท ทิพย์สิงห์
 (พยุงวรากรณ์ ทิพย์สิงห์)

2. ลงชื่อ

 กรุณากวงศ์
 (กฤษฎา โนภากุล)

3. ลงชื่อ

 กรรมการ
 (กฤตศรี ลินทะวดี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ

คะแนน

จือการสำคัญ

5) จ้างจิ๊ง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาใช้ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศสำราษฎร์ รวมถึงประกาศ หุกหัวข้อ และยืนยันได้รับยกเว้น (มี ย.5 ที่ยืนยันอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยังไม่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมเฉพาะคราค่า)	0.25			
6) จ้างจิ๊ง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาใช้ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ ไม่ได้รับยกเว้น ที่ยังไม่ได้รับยกเว้น				
7) จ้างจิ๊ง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศสำราษฎร์ ที่ยังไม่ได้รับยกเว้น	0			
8) จ้างจิ๊ง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ที่ก่อภาระต่อภาระ ไม่ได้รับยกเว้น	0			
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยืนยันเกี่ยว (ไม่พิจารณา)	0			
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกชื่อใดก็ได้) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ที่พิมพ์เต็มฉบับด้วยเอกสารหลักสำเนาการขออนุมัติ (แบบ ย.5) มาก่อน finished product specification โดยจะอนุมัติก่อนรับนวัตกรรมครั้งต่อๆ ครั้ง เสียก่อน 2 ปี ไม่ประมวลผล	1.5			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกชื่อใดก็ได้) ที่เปลี่ยนตัวรับยาแล้ว				
1) จ้างจิ๊ง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 จะบันทึก และได้รับการอนุมัติใน 1.5				
2) จ้างจิ๊ง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 จะบันทึก และได้รับการอนุมัติใน 0.75				
3) จ้างจิ๊ง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 จะบันทึก และได้รับการอนุมัติใน 0				
4) จ้างจิ๊ง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP จะบันทึก และได้รับการอนุมัติใน 1.25				
หมายเหตุ ตัวรับยาแล้ว				

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ

1. ลงชื่อ ผู้จัดการรัฐมนตรี

(พฤษภาคม พิพิธสิงห์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สลิดา โนราถุ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นายศรีรacha สีหะดีดา)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาขอสามัญ		ชื่อการค้า
5) ยารักษา U.S.P., B.P., Ph.Eur., I.P. ฉบับใหม่ที่กว้างกว่าประกาศราชบูตรฯ ตามที่ระบุไว้ใน ทะเบียนตัวรับยา (มี.ย. 5 ที่สืบเนื่องมาอย. ภาคใน 2 ปีมีต่อไปได้รับการอนุมัติ และยังคงใช้ก่อนวัน ประกาศ)	0.15	
6) ยารักษา B.P., B.P., Ph.Eur., I.P. ฉบับใหม่กว่าประกาศราชบูตรฯ ตามที่ระบุไว้ใน ทะเบียนตัวรับยา	0	
7) ยารักษา U.S.P., B.P., Ph.Eur., I.P. ตามประกาศราชบูตรฯ ตามที่ระบุไว้ใน ทะเบียนตัวรับยาแล้ว	1	
8) ยารักษา U.S.P., B.P., Ph.Eur., I.P. ตามประกาศราชบูตรฯ ตามที่ระบุไว้ใน ทะเบียนตัวรับยา (มี.ย. 5 ที่สืบเนื่องมาอย. ภาคใน 2 ปีมีต่อไปได้รับการอนุมัติ และยังคงใช้ก่อนวันประกาศ ราชฯ)	0.05	
9) ยารักษา U.S.P., B.P., Ph.Eur., I.P. ตามประกาศราชบูตรฯ แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตัวรับยา	0	
10) ยารักษา U.S.P., B.P., Ph.Eur., I.P. แต่ฉบับต่างๆ ปราศจากมาตรฐานต้องตาม 2.2.2. การซึมมิตรรับรองในต่างประเทศ (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศนั้นๆ ในสหราชอาณาจักร The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประทายทคลมยาซึ่ก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ U.S.P., B.P., Ph.Eur., J.P., Ph.Int.) หรืออ้อกกำหนดและมาตรฐาน In- house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกอ้อกได้ทั้งสอง)	0	
1) ยารักษา Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยสหอาณาจักร ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ที่กฎหมาย ผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยรับรองแล้ว (มี.ย. 5 ที่ อย. ข้อมูล)	1.5	
2) ยารักษา Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยสหอาณาจักร ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ ก่อนประกาศต่อรายาที่ รบ.ต.ประกาศ ทูกหัวขอ แล้วแก้ไขในทะเบียนตัวรับยาแล้ว (มี.ย. 5 ที่ อย. ข้อมูล)	1.25	

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพและคุณลักษณะยา

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ กกรรมการ

3. ลงชื่อ กรรมการ

ชื่อการค้า	คะแนน	รายละเอียด
3) ยังอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยスマชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือให้กว่าประการตามที่ รบต.ประกาศ ห้ามหัวขอ แลงยีนแก๊งในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ผ่าน อย. ภายใน 2 ปีและไม่ได้แลงยีนแก๊งจากนั้นประการใดๆ)	0.75	
4) ยังอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยスマชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม ประการตามที่ รบต.ประกาศ ห้ามหัวขอ แลงยีนแก๊งในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย. ล่าสุด)	1	
5) ยังอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยスマชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม ประการตามที่ รบต.ประกาศ ห้ามหัวขอ แลงยีนแก๊งในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ผ่าน อย. ภายนอก 2 ปีและไม่ได้แลงยีนแก๊งจากนั้นประการใดๆ)	0.25	
6) ยังอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยスマชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือให้กว่า ห้องตามประการ แต่ไม่ได้ด้วยแก๊งในทะเบียนตำรับยา	0	
7) ยังอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประการตามที่ ห้ามหัวขอ ให้กว่า ห้องตามประการ แต่ไม่ได้ด้วยแก๊งในทะเบียนตำรับยา	0	
8) ยังอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประการตามที่ ห้ามหัวขอ พิจารณา	0	
9) In house process ที่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยืนยันแก๊ง (ไม่ พิจารณา)	0	
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกที่ต้องมี)	2	
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่สนใจ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กองวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกห้องตามมาตรฐานอย่างอิงที่ รบต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	

คณะกรรมการกำกับ宦ดราษฎร์และคุณภาพ

1. ลงชื่อ
 ประสาทกรรณการ

(พญ.วราภรณ์ พิพูลสินธุ)
 (พญ.วราภรณ์ พิพูลสินธุ)

2. ลงชื่อ
 กรรณการ

3. ลงชื่อ
 กรรณการ

ผลการประเมินคุณภาพเพิ่มเติมที่สำคัญ		จุดการด้าน
3.2. “ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่สมอ บางหัวขอตามต่อรายที่้างอิง (*ต่อราย: ฉบับให้ไว้ก่อนกำหนด ระยะเวลา 3 ปี) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
3.3. “ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่สมอ	0	
3.4. เป็นบ้านนำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกใช้อันใดก็ได้)	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 (เลือกข้อใดก็ได้หนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5	
5.1. เป็นมาตรฐานแบบ	2.5	
5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3 รายการที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวขอตามตารางที่้างอิง) โดย ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผิดตัวตามหัวขอ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	2.5	
5.5. “ไม่เป็นไปตามหัวขอ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยพัฒนาการจัดทำบัญชียาและสุขภาพ แห่งกรุงเทพมหานครที่ออกเมื่อวันที่ 1 กันยายน 2560 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	5	
5.7. “ไม่เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยพัฒนาการจัดทำบัญชียาและสุขภาพ แห่งกรุงเทพมหานครที่ออกเมื่อวันที่ 1 กันยายน 2560 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560”	0	
6 คุณสมบัติของประเทศไทยจัดงาน (เลือกข้อใดก็หนึ่ง)	4	
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแมลง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดก็หนึ่ง)		

คณะกรรมการกำกับและส่งเสริมคุณภาพอาหาร

1. ลงชื่อ
นายวราภรณ์ พิษิลจิท

(นายวราภรณ์ พิษิลจิท)

2. ลงชื่อ
กรรณการ

(นายสุลิสา มีรากล)

3. ลงชื่อ
กรรณการ

ชื่อการค้า	คะแนน
เกลท์การปะรัมเม็นดูมามาพเลิติกท์ยาซีอิสอสบัญ	4
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรดมีมาตรฐานยาเส้นทึ่ดสำหรับยา) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณี มาตรฐานยาเส้นสำหรับยา) และวิธีการบรรจุภัณฑ์ต้องใช้ ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผ่นยา มีฉลากบรรบุปัจจุบัน Lot No วันเดือนปี พ.ศ. พ.ศ. หน่วยย่อย (unit dose) และ มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่ายและมีเดีย ครบถ้วน	0.5
6.1.2. เป็นยาเม็ดได้ปรับรูปแบบ แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานยาเส้นทึ่ดสำหรับยา) และ/หรือป้องกัน ความชื้น (กรณีมาตรฐานยาเส้นสำหรับยา) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด ไม่รวมการบรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ รูปแบบพิเศษ ไม่ออกสารก่อกันบ้า	3
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผ่นยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานยาเส้นทึ่ดสำหรับยา) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานยาเส้นทึ่ดสำหรับยา) มีฉลากบรรบุปัจจุบัน Lot No วันเดือนปี พ.ศ. พ.ศ. หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่ายและมีเดีย	2
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบทั้งหมด (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากบรรบุปัจจุบัน (ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่าย ชื่อยา, วันเดือนปี พ.ศ. พ.ศ. หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่าย)	1.5
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบทั้งหมด (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากบรรบุปัจจุบัน (ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่าย ชื่อยา, วันเดือนปี พ.ศ. พ.ศ. หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่าย)	1
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบทั้งหมด (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	0
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครอบคลุมมาตรฐานของยา (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกัน แสง (กรณีมาตรฐานยาเส้นสำหรับยา) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านง่าย	0
6.2. กันยาฉีด / ยาน้ำ/ยาอ่อนๆ (เรืองรองได้เจ็บหนัก)	
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ต้องป้องกันแสง ต้องรักษาความชื้น ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (เชลล์/ampoule/หลอด/ ขวด) ฉลากบรรจุหอยา Lot No วันเดือนปี พ.ศ. พ.ศ. หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ต้องรักษาความชื้น ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (กล่อง)	2
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ต้องรักษาความชื้น ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (กล่อง)	0

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและดูแลสุขภาพ

1.เลขที่.....
.....ประจำหน่วยงาน
(พยุหะการนต์ พิพิธสิงห์)
.....

2.เลขที่.....
.....กรรมการ
(กัญชลิกา โนราถุ)

3.ลงชื่อ.....
.....กรรมการ
(กัญชลิกา โนราถุ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถ ช. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน	จุดการสำคัญ
1 ผลิตภัณฑ์ยาพนักงานสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ชื่อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)		20	
1.1. ความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์ยาพนักงานสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ทั่วไปสำหรับ Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกชื่อได้ชื่อหนึ่ง)	2.5		
1.1.1. COA รัฐตุติบ มีทั้งหมด Supplier และ Manufacturer และเป็นตัตุติบเพื่อผลิตรุ่นเดียวกัน	2.5		
1.1.2. มีสภาพของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ "ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน"	0		
1.2. ผลิตภัณฑ์ยาพนักงานสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ทั่วไปสำหรับยาสำเร็จ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกชื่อได้ชื่อหนึ่ง)	7.5		
1.2.1. ตรรกะกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification มากที่สุด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบที่เข้าใจง่าย ตามเลข (และ/หรือแสดงผลทางการวิเคราะห์ที่ไม่ บางเท็จอย่างเป็น impurity ที่สามารถทดสอบได้ในช่วง Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ให้ในเว็บไซต์) ยกเว้น ห้ามชื่อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5		
1.2.2. ตรรกะกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification มากที่สุด ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบที่เข้าใจง่าย (และ/หรือแสดงผลทางการวิเคราะห์ที่ไม่บางเท็จ อย่างเป็น impurity ที่สามารถทดสอบได้ในช่วง Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ให้ในเว็บไซต์) ยกเว้น ห้ามชื่อ Physical test, Description, Appearance, Identification	6		
1.2.3. ตรรกะกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification มากที่สุด ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แม้มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤" ยกเว้น ห้ามชื่อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3		
1.2.4. ตรรกะกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification มากที่สุด ของ Supplier หรือ Manufacturer แม้มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤" ยกเว้น ห้ามชื่อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2		

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ยา

1. ลงชื่อ ประทานธรรมกาน

(พยุงภารกานต์ พิเศษสินทรัพ)

2. ลงชื่อ การรรมกาน

(นายศักดิ์ โนราถุก)

3. ลงชื่อ การรรมกาน

(นายศรีวิทย์ สโนหะวิต)

ชื่อการค้า	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งอยู่ในสมัย	คะแนน
1.2.5. ตรวจสอบ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวขอ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ “ให้หัวขอสำเร็จ” เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่มีการยก)	0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลิติสูจิมคณภาพหนึ่งสืบต่อร่องผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกหัวขอได้ที่อ่อนน้อม)	2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วิธีดูร่องผลการผลิตโดยวิธี COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5	
1.3.2. COA finished product “ไม่ใช่หัวขอดูร่องผลการผลิตโดยวิธี COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0	
1.4. ผลิติสูจิมคณภาพหนึ่งสืบต่อร่องผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกหัวขอได้ที่อ่อนน้อม)	7.5	
1.4.1. ตรวจสอบ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวขอ และ มีการแสดงผลในรูปแบบเดียว (เช่น ٪ของสารที่ไม่เป็นยาที่หัวขอ เช่น impurity ที่สามารถตรวจพบต่ำกว่า “ดีเจ้น” Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในบริการะทาย) ยกเว้น หัวขอ Physical description	7.5	
1.4.2. ตรวจสอบ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวขอ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวขอ Physical description	4	
1.4.3. ตรวจสอบ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวขอ แต่ “ไม่หัวขอสำเร็จตามต่อร้าย เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (มีพิจารณา)	0	
2 ผลิติสูจิมคณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกหัวขอได้ที่อ่อนน้อม 2.1. หรือ 2.2.)	7	
2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะใช้ประโยชน์ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสานกับอุปกรณ์ เป็นต้น หรือ การทดสอบการห้ามปฏิรุกซึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = หัวขอ 2.1.1. + 2.1.2. หรือหัวขอ 2.1.1. + 2.1.3.)	7	

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและคุณภาพอาหาร

1. ลงชื่อ ประยุทธ์ วงศ์ธรรมรงค์
(นาย วงศ์ธรรมรงค์ ทิพย์สินธ์)

2. ลงชื่อ พีระ พันธุ์ กรรมการ
(คณ.สลิดา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ นิตา กรรมการ
(นาย นิตา ลีรากุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ

คะแนน

2.1.1. การศึกษา Long term stability (เลือกช่องให้ครบจำนวน)

1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ

ผิว ห้องน้ำ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ก่อนที่สามารถเริ่มการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษารอบอายุยาที่กำหนดไว้บนคลิก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น ห้อง physical description และมีพิธีการทดสอบครบทั้ง ตามตารางที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)

2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาพจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ

ผิว แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเริ่มการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษารอบอายุยาที่กำหนดไว้บนคลิก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น ห้อง physical description และมีพิธีการทดสอบครบทั้ง ตามตารางที่อ้างอิง

3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ

ผิว เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอบอายุยาที่กำหนดไว้บนคลิก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นห้อง physical description และมีพิธีการทดสอบครบทั้ง ตามตารางที่อ้างอิง

4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ

ผิว เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบรอบอายุยาที่กำหนดไว้บนคลิก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นห้อง physical description และมีพิธีการทดสอบครบทั้ง ตามตารางที่อ้างอิง

5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ
ผิว เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$

ลงชื่อ
(นาย วราภรณ์ ประสารกรรมการ)

คณะกรรมการที่นี้จะดำเนินการและดูแลข้อมูลเฉพาะ

ลงชื่อ
(นาย สลิดา โนรากุล)
กรรมการ

ลงชื่อ
(นาย ลดา ศรีราษฎร์)
กรรมการ

เอกสารที่ 3 แบบฟอร์มคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสืบสามัญ

ลำดับ	รายการสำคัญ	คะแนน
1) RH) มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วนยาที่กำหนดไว้ในข้อความเดียวกัน แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจสอบได้ตามที่กำหนดไว้ในตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบที่วัน ตามตารางที่้างอิง	0	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และเป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอบอายุยาที่กำหนดให้ในน้ำผลัก และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจสอบได้ตามที่กำหนดไว้ในตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบที่วัน ตามตารางที่้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และเป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอบอายุยาที่กำหนดให้ในน้ำผลัก และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจสอบได้ตามที่กำหนดไว้ในตัวเลข Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบที่วัน ตามตารางที่้างอิง	0.5	
4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบทุกยาที่กำหนดไว้ในน้ำผลัก เมื่อหัวขอการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตารางที่้างอิง (ไม่พิจารณา)		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วนยาที่กำหนดไว้ในน้ำผลัก หรือเมื่อหัวขอการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตารางที่้างอิง หรือผลการตรวจนิวัติที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจสอบได้ตามที่กำหนดไว้ในตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพ

1. ลงชื่อ ประยุทธ์ วงศ์ธรรมกร

2. ลงชื่อ กรรมการ

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย วงศ์ธรรมกร วงศ์ธรรมกร)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจีดสามัญ

คะแนน

2.1.2 การศึกษา เท-use stability (เลือกซึ่งได้เชื่อถือได้) เมื่อยาเสื่อมหักน้ำ	3
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารส่วนประกอบ	3
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาและมีเครื่องบันทึก	0.5
สารส่วนประกอบ	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0
2.1.3 การทดสอบการหักเม่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ เท-use stability (เลือกซึ่งได้เชื่อถือได้)	3
1) หักเมงเม็ดยาได้ เนื้อดยเข้มข้นเม็ดยา (หักเมงครึ่งเม็ด) และมีการทดสอบการหักเมงครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของยาตามที่กำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผ่านผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักเมง	3
2) หักเมงเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่รอยแตก (หักเมงครึ่งเม็ด) และมีการทดสอบการหักเมงครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของยาที่หักเมงครึ่งเม็ดยา (เท-use stability testing) ครบตามที่กำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผ่านผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักเมง	1.5
3) หักเมงเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่รอยแตก (หักเมงครึ่งเม็ด) แต่มีการทดสอบการหักเมงครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของยาที่หักเมงครึ่งเม็ดยา (เท-use stability testing) ครบตามที่กำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผ่านผลิต หรือ US.FDA	1
4) กรณีหักเมงเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่รอยแตก (หักเมงครึ่งเม็ด) ไม่มีการทดสอบการหักเมงครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25
5) ไม่มีรายงานให้ แต่หักเมงเม็ดยาได้	0
2.2 กetenyaที่ไม่จำเป็นทั้งมีความคงตัวของยาเปิดใช้ (เท-use stability) หรือยาที่หักเมงเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแยกปูซล	7

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธนาภรณ์
(พญ. วงศานต์ พิพัฒน์)2. ลงชื่อ กรุณา
(นายสุลิสา โนรากุล)3. ลงชื่อ กรุณา
(นายสุริรักษ์ สิงหะลักษ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีวสารรายปี

จือการค้า

รายการ	คะแนน
การศึกษา Long term stability (เสือกซื้อได้ซื้อหัวเรื่อง)	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถไว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องระบุ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดได้รับผลลัพธ์ โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่อ้างอิง	7
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถไว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องระบุ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดได้รับผลลัพธ์ โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่อ้างอิง	3.5
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดได้รับผลลัพธ์โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่อ้างอิง	5.5
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดได้รับผลลัพธ์โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่อ้างอิง	2.5
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$	1.5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ
(พญ.วราภรณ์ พิพูลสิน)2.ลงชื่อ
(นายสุจิตา โนรากุล) กกรรมการ

การศึกษา Long term stability (เสือกซื้อได้ซื้อหัวเรื่อง)

3. ลงชื่อ
(นายสุจิตา โนรากุล) กกรรมการ

รายการการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งออกตามสั่ง	คะแนน	ข้อการคำนวณ
RH) มีผลการศึกษาคงอยู่ยาที่กำกับด้วยบาร์โค้ด และมีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบันแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยังไม่พิสูจน์ physical description และวิธีการทดสอบคงที่แล้ว ตามตารางที่อ้างอิง		
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาคงอยู่ยาที่กำหนดไว้บังคับ แต่มีห้องทดลองไม่ครบถ้วน ตามตารางที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	
7) ไม่ได้เอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0	
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภายนอกบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
3.1. ภายนอกบรรจุภัณฑ์และฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ที่บันทึกเป็นอย่าง	3	
3.2. ภายนอกบรรจุภัณฑ์หรือฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ที่บันทึกเป็นอย่าง	0.5	
3.3. ภายนอกบรรจุภัณฑ์และฉลากมีรายละเอียดไม่ตรง ตามที่ที่บันทึกเป็นอย่าง	0	
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยด้มเบญ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ชื่อ 4.1 + 4.2 + 4.3 + 4.4 + 4.5)	25	
4.1. เป็นยาต้นแบบ	25	
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือภาระสั่งธรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบเดียวกัน โดยเป็นมาตรฐานที่กำหนดให้มองค์กันหรือเทียบเท่ากัน (เลือกชื่อให้ชัดเจน)	5	
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันเป็นยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามที่กำหนดและเอกสารที่ต้องยืนยันการใช้ชนิดเป็นยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5	
4.2.2. ไม่ใช้ความเท่าเทียมทางกลไกสั่งการรวมกับยาต้นแบบ	0	
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกชื่อให้ชัดเจน)	10	
รวม = (ชื่อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)		
4.3.1. ในกรณีที่ยังไม่รู้จะเป็นไปตามการศึกษาซึ่งวิเคราะห์การศึกษาซึ่งวิเคราะห์ (Bioequivalence) (เลือกชื่อให้ชัดเจน) = 4.3.1.1 + (ที่มา 1) + (2) + (3)	9	

គ្រប់គ្រងការកំណត់ទម្រង់និងការរៀបចំសាធារណជនកម្ពុជា

และการรرمการกรำพมดราชลัษฐ์อี้ยงค์และคุณถ้าจะนับเส้น
2 ลงข้อ..........กรรมการ

3. ลงชื่อ


ลำดับ	ชื่อการศึกษา	คุณภาพ
4.3.1.1.	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับเดิมสุด) หรือตาม การศึกษาที่ประเมินว่ามีผล แล้วขึ้นสนับสนุนต่อองค์กรภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาที่รวมมาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้	4
(1)	วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นไปได้ค่าครึ่งชีวิตยา	1
(2)	อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)	1
(3)	มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)	1
A.	กรณียาที่มีความสมบ�ตพิเศษ A,B ต้องตอบปัญหา Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือA3)	
A.1.	เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer	1
A.2.	เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามที่กำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	1
A.3.	เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามที่กำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0
B.	ความสนใจของอาชารกับการดูดซึม (เลือกเลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)	
B1.	อาชารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	1
B2.	เป็นยาที่ อาชารมีผลต่อการดูดซึม ทำการทำการศึกษาในสภาวะมืออาชาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the conduct of	1

คณะกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีวเคมี

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ กรรมการ

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. วนิดา พิพัฒน์)

กัญลักษณ์ มนากล

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถใช้ได้

ชื่อการศึกษา	คะแนน
Bioequivalence studies (Revision 1, march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	คะแนน
B3. เป็นยาที่ อาจมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในประเทศในสภาวะอุณหภูมิ (fast condition) ตามที่กำหนด 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 คู่มือการศึกษาซึ่ง ประสาทวิผลและเข้าสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในการผสานพิสัยที่ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ "NG" กำกับ" (ไม่พิจารณา)	0
4.3.1.4. หากทำการศึกษาเข้าสมมูลในประเทศไทย "โดยห้องปฏิบัติการของบริษัท"	0
4.3.2. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาตในประเทศไทย (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกห้องปฏิบัติการนี้)	1
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์บริการที่ได้รับอนุญาตในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาเข้าสมมูลในประเทศไทย	1
4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์บริการที่ได้รับอนุญาตในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในการนี้ที่ทำการศึกษาเข้าสมมูลในประเทศไทย	0
4.3.2.3. มีการศึกษาเข้าสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือนักวิจัยใดก็ได้ หรือ "ห้องปฏิบัติการที่รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กิจกรรมวิชาศาสตร์การแพทย์"	1
4.3.3. ในการนี้ที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาเข้าสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้าน ประโยชน์ทาง醫藥 และความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10

1.ลงชื่อ.....

(พญ.วราภรณ์ พิพิธสิงห์)
ประจำการรรภก2.ลงชื่อ.....
(พญ.สิริกา โนรากุ)
กรรมการ3.ลงชื่อ.....
(นาย เศรษฐ ลักษณะ)
กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

จุดการด้าน

4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่ได้รับโอนี้ (เลือกชื่อใดก็ได้)

4.4.1. เป็นยาตั้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน USFDA Orange book หรือ “เครือข่ายรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาตั้นแบบ” มีความเท่าเทียมในการรับรองยาตั้นแบบ (Therapeutic Equivalence)

4.4.2. เป็นยาตั้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญไทยฯ รวมเท่าที่ยอมรับในรายการรับรองยาตั้นแบบ (Thai Orange Book)

4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence

4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกชื่อใดก็ได้)

4.5.1. เป็นยาตั้นแบบ หรือ มีอยู่ในชื่อของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กำหนดให้มีบาร์โค้ดจำนวนหนึ่งตัวที่อยู่ต่อหลังจากตัวอักษร “ยา” ที่ใช้พิมพ์แบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)

4.5.2. มีอยู่ในชื่อของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เพาะเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)

4.5.3. ป้ายยาที่ใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เพาะเทียมกับยาต้นแบบ

5 ข้อมูลประวัติการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)

5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกชื่อใดก็ได้)

5.1.1 ยาตั้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามที่อยู่ในป้ายยาที่ได้รับอนุมัติ

5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรเดียวกัน วัสดุเดียวกัน แหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ซึ่งอยู่ใน “ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้” ของป้ายยาตั้นแบบ

5.1.3. **ยานสมุนไพรศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา** ในการรักษา ตามที่อยู่ในป้ายยา เปรียบเทียบกับยาตั้นแบบ ที่ได้รับการติดพิมพ์ “ไว้ตรวจสอบการรักษา” สำหรับสูตรที่ไม่ใช้อื่น โดยมีการศึกษาแบบต่อไปนี้ (เลือกชื่อใดก็ได้)

1. ลงชื่อ
นายวราภรณ์ พงษ์พาณิช
(พญวราภรณ์ พงษ์พาณิช)

2. ลงชื่อ
กรรมากร
(นายสิริลักษณ์ โนราถุ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและเคมีภัณฑ์
คณะกรรมการ
3. ลงชื่อ
กรรมากร
(นายสุริรัตน์ โนราถุ)

1. အောင်

คณานุรักษ์ฯ ได้รับความช่วยเหลือโดยบุคคลเดิมที่เคยให้ความช่วยเหลือมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงขออนุญาตนำรายชื่อไปไว้ในหนังสือรายรับของบุคคลดังกล่าว

สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาเชียงราย เรียนรู้ คิด ทำ สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาเชียงราย

3. ລົງຈຶ່ງ

(ການ ສະໜັບ ວິຊາຄະນະ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์เชื้อสาย		ชื่อการศึกษา
- พนักงานฯ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้องอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังการมาประกราดราดาไม่เกิน 60 วินาที	คะแนน	
- ไม่ประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเบื้องต้นลักษณะอัตรากล่าวผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เชี่ยวชาญ		
5.2.5. พบร่วมกับที่สมควร อาจส่งผลกระทบไปเรื่อง ยาซื้อฟอร์มของลักษณะเป็นปัจจัยที่มีอยู่ในปัจจัยเดิม -10		
6 ระบบประเมินคุณภาพเชิงรุก แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมแก่เจ้าหน้าที่บุคลากร จำนวนหัวข้อที่ส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารสามารถแสดงให้เห็นได้ชัดเจน	5	
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร	0	
คะแนนรวม	100	

2. ราคา (ร้อยละ 30)

ตัวบ่งชี้ค่าราคางบประมาณและเก็บคะแนนโดยระบบเบิกจ่ายภาคีจัดการธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมยังคงดำเนินการ

1. ลงชื่อ
(พญ.วราภรณ์ พิพูลศิริ)

2. ลงชื่อ
..... กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นายสุจิรา สีหะระกิต)