

คุณลักษณะเฉพาะของยา

666474 : Cinacalcet Hydrochloride 25 mg film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1. รูปแบบ เป็นเม็ดยาเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2. ส่วนประกอบ ใน 1 หน่วย ประกอบด้วย Cinacalcet hydrochloride 25 มิลลิกรัม
- 1.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4. ฉลาก
- แผงยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only)
4.	Dissolution test	Complied to finished product specification or specific test
5.	Water content or Residue on ignition (ถ้ามี)	Complied to finished product specification or specific test
6.	Uniformity of dosage forms (USP)	Complied to finished product specification or specific test
7.	Uniformity of content (EP2.9.6)	Complied to finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไมราษฎร์)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชวลิต)

1.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only)
4.	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test
5.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)	Complied to finished product specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) หมายเหตุ : ใช้การตรวจ heavy metal ได้ จนกว่าจะมี official monograph

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ specification of active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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)

2.1.1. Finish product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

ข้อ	Test items	Specifications (in house)
1.	Identification A. Infrared absorption spectrometry (If test)	Meet the requirement
	B. Liquid chromatographic	The retention on time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay
2.	Assay	95.0-105.0%
3.	Related impurities	
	- Any unknown individual impurity	Not more than 0.2%
	- Total impurities	Not more than 0.5%
4.	Content uniformity	Meet the requirement
5.	Dissolution	Not less than 80 % หรือ 80%(Q) of the labeled amount of cinacalcet is dissolved in 45 minutes

2.1.2. Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Test items	Specifications In house
1.	Identification A. Infrared absorption spectrum	Meet the requirement
	B. Liquid chromatographic	The retention on time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay
	Chloride	Shows qualitative reaction of chloride
2.	Assay	98.0 - 102.0%
3.	Optical rotation or Chiral purity (S-Isomer content)	$[\alpha]_D^{20}$: -23.0 to -27.0° or NMT 0.15%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทขวลิต)

4.	Heavy metal	NMT 20 ppm
	Related materials	
	- Any unknown individual impurity	NMT 0.10%
5.	- Total impurities	NMT 0.5%
6.	Residual Solvents	Complied to the API specification
	Residue on ignition Or	NMT 0.10%
7.	Water content by KF	NMT 0.5%

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคูณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่นลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโหวลิต)

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)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

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

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

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)

และมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 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) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน 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) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สติลา โบราณกุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทโชนิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)


2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไบรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทховลิต)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุธีรา สีโทขวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญา นวัตกรรมสุขภาพ

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

ตัวแปร	น้ำหนัก (ร้อยละ)
1.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	80
2.ราคา	20

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20			
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5			
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3			
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจาย (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2			
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5			
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20			
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7			
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาวะบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3			
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25			
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	20			

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและยึดและคุณภาพเฉพาะ

1. ชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ชื่อ กรรมการ

(พญ. สติลา โมรากุล)

3. ชื่อ กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มชาลิต)

6) ระบบอบรมแก่เจ้าหน้าที่ธุรกรรมฯ ภาพนิ่งงาน	5				
คะแนนรวม	100				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	80				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. เลขชื่อ
(นาย: พันธ์สุข พันธ์เวชกุล) ปรธการกรมการ

2. เลขชื่อ
(นาย: สติลา ไนรากุล) กรมการ

3. เลขชื่อ
(นาย: สุชีรา สิริทอวลิต) กรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1. มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)		6.5			
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผู้รับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	2.5				
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1				
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผู้รับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
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	2.5				
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	1				
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นาย พูนสุข พิชัยวราภกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สุชีรา ลิโพชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)		0			
1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย		1.5			
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศตรวจราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		1.5			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0			
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่จําตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)		3			
2.1. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5			
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur. 10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)		1.5			
2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur. 10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)		0.75			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ. พูนสุดา พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(กญ. สติลา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กญ. สุชีรา ลิ้มพิลา) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด		
	คะแนน			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.1.2. มาตรฐานต่อตาม 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)				

คณะกรรมการกำกับรักษาพยาบาลและคุณภาพของยา

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นาย พงษ์สุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ

(นาย สติลา นิมราถ)

3. ลงชื่อกรรมการ

(นาย สุธีรา ธีไพฑริศ)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0.5				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ		0				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0				
5) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)		0				
2.2 มาตราฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา		1.5				
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)						
1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		1.5				
2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.75				
3) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0				

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สุชีรา สิทะสิทธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	คะแนน		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี 5.5 ทยีน อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)	0.15		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี 5.5 ทยีน อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นาย พูนสุข พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สติลา ไกรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สิริพิชิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทั่วหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย. 5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
5) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
3	2				
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2				
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1				
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0				
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2				
4	2				
มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					

1. ลงชื่อ
 (นาย ชุมนสุช พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สิทะลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2				
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1.5				
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75				
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75				
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0				
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อ 5.1 หรือ 5.2+5.3 หรือ 5.4)	2.5				
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5				
5.2.	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 – ปัจจุบัน	2.5				
5.3.	ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต	2.5				
5.4.	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3	0				
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				
6.1.	กรณียาเม็ด บอingkันแสง บอingkันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์บอingkันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือบอingkันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยงาน (unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถซึ่งขอยาเม็ดเดี่ยว ครบถ้วน	4				
6.1.2.	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องบอingkันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือบอingkันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. ชวนสุดา พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ. สติลา โมรารกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ. สุจิตรา สิริทอริลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเก็ลซึ่ดำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเก็ลซึ่ดำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา	3		
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา	2		
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา	1.5		
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1		
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเก็ลซึ่ดำรับระบุ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0		
6.2. กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเก็ลซึ่ดำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4		
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเก็ลซึ่ดำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเก็ลซึ่ดำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	คะแนน		
	80		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ
 (พญ. ชุณศุข พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ชื่อ
 (ภญ. สติลา นีรากุล) กรรมการ

3. ชื่อ
 (ภญ. สุธีรา ลิทเซอร์ลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ										
1	ผลิตภัณฑ์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	10	คะแนน							
						1.1. ความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			
						1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน	2.5			
						1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ระบุการผลิตเดียวกัน	0			
						1.2. ผลิตภัณฑ์หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient)) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			
						1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2.5			
						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	2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นาย พูนสุข พิชัยเวทกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สติลา นีระกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สีนทรลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		1.5			
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		1			
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)		0			
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งคือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5			
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0			
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งคือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว		2.5			
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์บางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทน		2.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นาย พนมสุช พันธ์เวจกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย เสถิตา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย สุชีรา สันโฆศลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด		
2	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)	คะแนน		
	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.)	3		
	2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม <i>finished product specification</i> ตามที่แจ้งต่อหน่วยงานคณะกรรมการอาหารและยา <i>กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว</i>	3		
	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 หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น	3		

1. ลงชื่อ
 (พญ. พูนสุดา พงษ์ไชยเวชกุล) ปรธการกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กญ. สลิลลา ไนรากุล) กรรมการ


3. ลงชื่อ
 (กญ. สุธีรา ธีโพธรลิขิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ


ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)						
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2.5				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไป ตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มี ผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่ มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไป ตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มี ผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1.5				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไป ตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มี ผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มี ผลการศึกษา On-going		0.5				


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(พญ. พนัส พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ  กรรมการ

(กญ. สลิล นีรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ

(กญ. สุชีรา สัมฤทธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
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) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก 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) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0				
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ
(พญ. พูนสุข พิชัยวารกุล)2.ลงชื่อ
(กญ. สติลา โมรากุล)3. ลงชื่อ
(กญ. สุชีรา ธิโพทวีต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
10) มีการศึกษา Long term stability <u>ที่มีผลการศึกษานี้ไม่ครบถ้วน</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง <u>หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description</u> หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	
2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	3	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากสารละลาย	3	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากสารละลาย	0.5	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้	0	
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง: กรณียาเม็ด (Tablet))	3	
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>และมี</u> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>หรือ</u> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US-FDA <u>และ/หรือ</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่งานผลิต <u>หรือ</u> มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง	3	
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>และมี</u> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ</u> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA <u>แต่ไม่</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นาย พุฒสุข พิชัยเวงกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สติลา นีรากล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สิทะวณิช) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา ไม่มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA		1			
4) การันตีการแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มี ผลทดสอบความคงตัว หรือ มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต		0.25			
5) ไม่มี รอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้		0			
2.2 การันตียา ไม่ จำเป็นต้องมีความคงตัวของเม็ดใช้ (In-use stability) หรือ ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่ มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล		7			
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา ยา พ.ศ. 2561		7			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อัย. ที่มีผลการศึกษารอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		7			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5%		5.5			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นาย พงษ์สุช พิทยะเวชกุล) 1. ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย สติลา นีระกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย สุชีรา ธีเทศาลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
<p>RH) กรณีที่สามารถเข้าการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>					
<p>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) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	5.5				
<p>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) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	2.5				
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	1.5				
<p>6) มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u>หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)</p>	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. พูนสุข พิษยเวชกุล)ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ. สลิลลา ไนรากุล)กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ. สุศิรา สีสันทเลิศ)กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0			
3	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์กับบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2			
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2			
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	30			
	4.1. เป็นยาต้นแบบ	30			
	4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มี <u>ด้วยสำคัญเดียวกัน</u> ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	2			
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0			
	4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)	10			
	4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = = 4.3.1.1 + (ถ้ามี) (1) + (2) +(3)+(4)+(5)	9			
	4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือ	4			

คณะกรรมการกำกับควบคุมและควบคุมผลิตภัณฑ์ยา

1. ลงชื่อ 1. ประธานกรรมการ

(นาย พุฒิสฐ พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สุธีรา ธีเพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>การศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระแสวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้</p> <p>(1) เนื่องจากยานี้เป็นยาที่มีความแปรปรวนสูง ใช้วิธีการศึกษาแบบ Replicated design (Four-period two sequence, crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว</p> <p>(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 80 คน)</p> <p>(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)</p> <p>กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้</p> <p>A. เรือง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)</p> <p>A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer</p> <p>A2. เป็นยาที่มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> <p>A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	1	
<p>B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)</p> <p>B1. อาหารไม่ส่งผลต่อการดูดซึมของยา</p>	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.ลงชื่อ (นาย พงษ์เดช พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ (นาย สติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อ (นาย สุชีรา ถิ์เพชรเลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
<p>B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	1	
<p>B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0	
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0	
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1	
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	1	
<p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(กญ. สลิลลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กญ. สุชีรา ลิ้มโพธิ์) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตัด
4.3.2.3. มีการศึกษาข้อมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาข้อมูลที่มาเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	
4.3.3. ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ผูกเขว่นไม่ต้องทำการศึกษาข้อมูล ต้องแสดงเอกสารฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10	
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	9	
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่บรรจุอยู่ใน USFDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาในรูปแบบ (Therapeutic Equivalence)	9	
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาในรูปแบบ (Thai Orange Book)	8	
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0	
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	9	
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุน การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	9	
4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0	

1. ลงชื่อ
 (พญ. พูนสุช พิชัยเวชกุล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ. สติลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ. สุชีรา สุโพธิ์) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำแน่งยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	คะแนน			
	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	30			
	5.1.1 การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	25			
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	25			
	5.1.3 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่นำเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่งไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
	5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	25			
	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	15			
	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies (prospective)	12			
	5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	10			
	5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	5			
	5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
	5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0			
	5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
	5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยวาทกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริโพธิ์วิไล)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5				
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์แต่เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์แต่เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน	0				
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศพข.ส่งตรวจองแล้วพบปัญหาหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลักษณะฉ้อโกง จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา	-20				
5.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
6	ระบบขอใบกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
6.1.	บริษัทมีเอกสารรับรองการขอใบกำกับยาจริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
6.2.	บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการขอใบกำกับยาจริยธรรมแก่บุคลากร	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ

 (พญ. พูนสุข พิษย์เวจกุล)ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

 (กัญ ฤติลา โมรารกุล)กรรมการ

3. ลงชื่อ

 (กาญจนา สุทธิพล)กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์		ชื่อการค้า			
คะแนนรวม	คะแนน				
	100				

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิษ้อยเวชกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมริกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุธีรา สัมเทวลิขิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ