

คุณลักษณะเฉพาะของยา

673177: Calcium polystyrene sulfonate ๕ g Powder for oral/rectal Suspension,sachet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาผง สำหรับให้ทางปาก หรือทางทวารหนัก
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Calcium Polystyrene Sulfonate 5 g ใน 1 ซอง
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - ซองยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification (in house allied to JP17, BP2020)

| ข้อ | Test Items | Specifications | |
|-----|--|--|---|
| 1 | Identification: A. Infrared absorption B. Calcium test | Complied with finished product specification Complied with finished product specification | |
| | | JP17 | BP2020 |
| 2 | Assay A. Content of Calcium (dried substance) B. Potassium exchange capacity per 1 g (dried substance) | 7.0 – 9.0% w/w of the labeled amount 53.0-71.0 mg of potassium | 6.5 – 9.5 %w/w of the labeled amount 1.3 mEq to 2.0 mEq of potassium |
| 3 | Loss on drying | Not more than 10.0% | Not more than 8.0% |
| 4 | Average weight / unit | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)

| ชื่อ | Test Items | Specifications |
|------|---------------------------------|---|
| | Minimal fill weight | The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount |
| | หรือ BP : Uniformity of content | ±7.5% of mean fill weight |

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): JP17, BP2020

| ชื่อ | Test Items | Specifications | |
|------|---|--|--|
| | | JP17 | BP2020 |
| 1 | Identification | | |
| | A. Infrared absorption | IR Spectrum : Conform to identification test | IR Spectrum : corresponds to standard |
| | B. Calcium | Complied with specification | Complied with specification |
| 2 | Assay | | |
| | A. Content of Calcium (dried substance) | 7.0 –9.0% | 6.5 – 9.5 % |
| | B. Potassium exchange capacity per 1 g (dried substance) | 53.0 to 71.0 mg of potassium | 1.3 mEq to 2.0 mEq of potassium |
| 3 | Solubility | - | Practically insoluble in water and in ethanol (96%) |
| 4 | Ammonium | NMT 5 ppm | - |
| 5 | Heavy metals | NMT 10 ppm | NMT 10 ppm |
| 6 | Arsenic | NMT 2 ppm | NMT 1 ppm |
| 7 | Styrene | With limits of the purity test (HT≤Hs) | NMT 1 ppm |
| 8 | Sodium | NMT 1% | NMT 0.1% |
| 9 | Potassium | - | NMT 0.1% |
| 10 | Particle size | NMT 0.1% (<5 µm) | NMT 1% w/w (150-µm) |
| 11 | Loss on drying | NMT 10.0% | NMT 8% |
| 12 | Microbial contamination (Enterobacteria and other gram negative bacteria) | - | Negative (most probable number of bacteria per gram fewer than 10 ²) |
| 13 | Storage and packaging | Meet the requirement | |

หมายเหตุ NMT = not more than

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์กษณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีไฮยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาดันแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

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

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)

- 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) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. 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) ต้องอ้างอิงจากตำรายาเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโฆวลิต)

- 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 (finish product) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 8.4. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสำคัญสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด (กรณียาเม็ด)
- 8.5. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In use stability data)
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสำคัญสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ ท.ล.ภ. กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ ส.ท. กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทโฆชาติ)

- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทขลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70) | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| ก. เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | | |
| 1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | | 20 | |
| 2) มาตรฐานวัตถุควบคุมตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) | | 1.5 | |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | | 3 | |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | | 2 | |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | | 7.5 | |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | | 4 | |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | | |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | | 80 | |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | | 20 | |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | | 12 | |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดัชนีแบบ (Therapeutic Equivalence) | | 3 | |
| 5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก | | 10 | |
| | | 30 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อประธานกรรมการ
(นาย พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2. ลุงชื่อกรรมการ
(นาย ศศิลา นมราต)

3. ลุงชื่อกรรมการ
(นาย สุธีรา สี่ไพฑูริศ)

| | | | | | | |
|---|-----|--|--|--|--|--|
| 6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน | 5 | | | | | |
| คะแนนรวม | 100 | | | | | |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์) | 70 | | | | | |

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นาย พวงผกา เลิศดำรงศิริเกษน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุทธิลา ไชร์กุล)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุชีรา สิมขจรลิต)

| | | ชื่อการค้า | |
|-------|---|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 20 | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ | | |
| | ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | |
| 1.5 | มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3) | | |
| 0.5 | 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 0.5 | 1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP | | |
| 0.1 | 1.1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | | |
| 0 | 1.1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา) | | |
| 0 | 1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา) | | |
| 0 | 1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา) | | |
| 0.5 | 1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 0.5 | 1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | | |
| 0.1 | 1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) | | |
| 0 | 1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา) | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงเกล้า เลิศดำรงศิษย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชลีลา นมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชวีรา ลิขิตพลิต)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|--|--|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่มีพิจารณา) | | 0 | |
| 1.3 กรณีที่เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย | | 0.5 | |
| 1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีอายุให้อายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | | 0.5 | |
| 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | | 0 | |
| 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | | 3 | |
| 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 1.5 | |
| 2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ) หรือมีเอกสารยืนยันว่า USP เล่มที่ใช้มีการตรวจสอบทุกหัวข้อเหมือน USP เล่มล่าสุด | | 1.5 | |
| 2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือ ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | | 0.75 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุธีรา สีนชวลิต)

2. ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุธีรา สีนชวลิต)

1. ลงชื่อประธานกรรมการ (พญ.พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ ย.อย.อนุมัติ) | 1 | | |
| 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | | |
| 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ย.อย.อนุมัติ) | 1 | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.15 | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงพกา เดิศ่างรังคักักษณ์)

2. ลุงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลุงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริไพฑูริค)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|---|------|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | | |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | |
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | | |
| 4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย. อนุมัติ) | 1 | | |
| 5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขเพิ่มเติมเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้อื่นแก้ไขเพิ่มเติมแล้ว | | | |

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ชื่อชื่อ ประธานกรรมการ
(นาย. พวงงกา เลิศดำรงศิษย์)

2. ชื่อชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา ไม้รากุล)

3. ชื่อชื่อ กรรมการ
(นาย. สุชีรา สืบพลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|--|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 0 | 7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | | |
| 0 | 8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | | |
| 0 | 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | | |
| 1.5 | 2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา | | |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1.5 | 1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือมีเอกสารยืนยันว่า USP เล่มที่ใช้มีการใช้การตรวจทุกหัวข้อเหมือน USP เล่มล่าสุด | | |
| 0.75 | 2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่ ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | | |
| 0 | 3) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | |
| 1.25 | 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์พันธ์
 1. ลงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์พันธ์)

2. ลงชื่อกรรมการ
 (นาย.สุติลา นีระกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
 (นาย.สุชีรา สิริเชวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.15 | | |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1 | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.05 | | |
| 9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 10) อ้างอิงตามตำรยา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรยา (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรยา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.5 ที่ ย.อ.อนุมัติ) | 1.5 | | |

คณะกรรมการกำกับควบคุมยาและเวชภัณฑ์เฉพาะ
 2.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นาย.สุธิตา นมรากุล)

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

นาย.พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์
 1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นาย.พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

| ชื่อการค้า | | คะแนน |
|--|------|-------|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | |
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | |
| 4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย. อนุมัติ) | 1 | |
| 5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตัวรับยา | 0 | |
| 7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาทั้งข้อ | 0 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นาย พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย สติลา ไกรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย สุธีรา ธีโชรลิต)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|---|---|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 3 | มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | |
| 3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมี การทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า | | 2 | |
| 3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | | 1 | |
| 3.3. ไม่ได้ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ | | 0 | |
| 3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน | | 2 | |
| 4 | มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | |
| 4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI , อย ไทย | | 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. ไม่ได้ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP | | 0 | |
| 5 | มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7 | 7.5 | |

คณะกรรมการกำกับควบคุมและตรวจสอบและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ. พวงผกา เลิศดำรงศิริภักดิ์)

2. ลุงชื่อกรรมการ
 (พญ. สติลา นามภัก)

3. ลุงชื่อกรรมการ
 (นาย. สุธีรา สิริขเวจิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|---|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 2.5 | 5.1. เป็นยาต้นแบบ | | |
| 2.5 | 5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products | | |
| 2.5 | 5.3 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน | | |
| 2.5 | 5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต | | |
| 0 | 5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | | |
| 5 | 5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจว)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | | |
| 0 | 5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจว)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | | |
| 4 | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 4 | 6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจน ครบถ้วน | | |
| 0.5 | 6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา | | |
| 3 | 6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ชัดเจนเม็ดยา | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ทวงงกา เลิศศิริรังสีลักษณ์)

 (พญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุธีรา สันโศภนิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|--|--|-------|-----------|
| 6.1.4. บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit_dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่ง ยานแม่ตัวยา | | 2 | |
| 6.1.5. บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit_dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่ง ยานแม่ตัวยา | | 1.5 | |
| 6.1.6. บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) | | 1 | |
| 6.1.7. บรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกัน แสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา) | | 0 | |
| 6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit_dose) ครบถ้วน | | 4 | |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | | 2 | |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน | | 0 | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|-------|-----------|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | | |
| 1 | ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4) | 80 | |
| | | 25 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์เกษม)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะวณิช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|---|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 2.5 | 1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 2.5 | 1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน | | |
| 0 | 1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน | | |
| 7.5 | 1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 7.5 | 1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | | |
| 6 | 1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | | |
| 3 | 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 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นาย พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สติลา ฝรากล)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุชีรา สันทะลิขิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | |
| 1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | 2 | | |
| 1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (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 ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 0 | | |
| 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7.5 | | |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และ แสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 7.5 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ลุงชื่อกรรมการ
 (นาย. สติลา ไพรากุล)

3. ลุงชื่อกรรมการ
 (นาย. สุวีรา สิทะวิไลด)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|---|-------|-----------|
| 1.4.2. | ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 4 | |
| 1.4.3. | ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 2 | ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.) | 12 | |
| 2.1 | ยาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา ยาน้ำชนิดใช้หลายครั้ง เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.) | 12 | |
| 2.1.1. | การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | |
| 1) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) | 4 | |
| 2) | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± | 1 | |

คณะกรรมการ
3. ลงชื่อกรรมการ
(กยู.สุวีรา ลิขิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(กยู.สติลา ไพรากุล)

พณณม วิสขกรมรรณ
1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงงกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|--|--|-------|--|
| <p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะที่เป็นบนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยาที่อ้างอิง</p> | | 3 | |
| <p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยาที่อ้างอิง</p> | | 1 | |
| <p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยาที่อ้างอิง</p> | | 1 | |
| <p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>และไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยาที่อ้างอิง</p> | | 0 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (พญ. พวงเพกา เลิศดำรงดีลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
 (ภญ. สติลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (ภญ. สุชีรา สิทะวณิช)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|---|------|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | | |
| 7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน 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 | 0.15 | | |
| 8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน 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 | 0.5 | | |
| 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่ขึ้นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability | 0 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชีรา ลิ้มชวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|--|---|-------|-----------|
| 2.1.2.การศึกษา In-use stability | | 8 | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ | | 8 | |
| 2) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ | | 0 | |
| 3 | ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | |
| 3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | | 3 | |
| 3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | | 0.5 | |
| 3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา | | 0 | |
| 4 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4) | 10 | |
| 4.1.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 10 | |
| 4.1.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | | 10 | |
| 4.1.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | | 5 | |
| 4.1.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ | | 0 | |
| 5 | ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2) | 30 | |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 25 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นาย. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย. สติลา โฝร่ากุล)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย. สุวีระ ลิโพหวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|-------|-----------|
| 5.1.1 | ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกต้นประสิทธิวิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | 25 | |
| 5.1.2 | เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | 25 | |
| 5.1.3. | ยาสัญญา ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ในประเทศไทย โดยมีการระบุชื่อการค้าที่ใช้วิจัยอย่างชัดเจน | 25 | |
| 5.1.1 | มีการศึกษาวิจัย | 25 | |
| 5.1.2. | ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 0 | |
| 5.2. | ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| 5.2.1 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา | 5 | |
| 5.2.2 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 1 ครั้ง การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | 4.5 | |
| 5.2.3 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 1 ครั้ง การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้นี้มาก่อน | 0 | |
| 5.2.4. | แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - สปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์เข้ารับ | -20 | |

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลุงชื่อ
(นาย พวงมก เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลุงชื่อ
(นาย สติลา ไชยกุล)

3. ลุงชื่อ
(นาย สุวีรา สิริพิศล)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยื่นขอสำเนา | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|---|------------|-----------|
| <p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยื่นขอสำเนา</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยงานผู้ซื้อ/ผู้เช่า | | -10 | |
| 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อเรื่อง ยาชื่อพ้องเองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม | | | |
| 6 | ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| | 6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน | 5 | |
| | 6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร | 0 | |
| คะแนนรวม | | 100 | |

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

นายสม วัฒนวิเศษ
1. ลุงชื่อประธานกรรมการ

(พญ. พวงผก เลิศดำรงศิลป์)

2. ลุงชื่อกรรมการ

(ภญ. สติลา โมรีกุล)



3. ลุงชื่อกรรมการ

(ภญ. สุธีรา สิวสวัสดิ์)