

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## Amino acids 600 mg film-coated tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย KetoAmino acids 600 mg
- |                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| Alpha-ketoanalogue to DL-isoleucine calcium salt | 67 mg     |
| Alpha-ketoanalogue to leucine calcium salt       | 101 mg    |
| Alpha-ketoanalogue to phenylalanine calcium salt | 68 mg     |
| Alpha-ketoanalogue to valine calcium salt        | 86 mg     |
| Alpha-hydroxy analogue to DL-methionine          | 59 mg     |
| L-lysine-acetate                                 | 105 mg    |
| L-threonine                                      | 53 mg     |
| L-tryptophan                                     | 23 mg     |
| L-histidine                                      | 38 mg     |
| L-tyrosine                                       | 30 mg     |
| Total calcium                                    | 50 mg     |
| Total nitrogen /tablet                           | NMT 36 mg |
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
  - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ film coated tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

| ข้อ | Test                   | Acceptance criteria                                                                               |
|-----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Description/Appearance | Complied to finished product specification                                                        |
| 2.  | Identification         | complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมควณกุล )

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

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

| ข้อ | Test                                                                                                                                                                                                                                                    | Acceptance criteria                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.  | Assay                                                                                                                                                                                                                                                   | complied to specific test of <b>Finished product</b><br>(Shelf-life COA only) <b>(2.1)</b>                                      |
| 4.  | <b>Elemental Impurities analysis</b><br><b>/Related substance</b><br>(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 <b>(2.1)</b><br>(ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) |
| 5   | <b>Dissolution test</b>                                                                                                                                                                                                                                 | Complied to finished product specification or specific test <b>(2.1)</b>                                                        |
| 6   | <b>Uniformity of dosage forms</b><br><b>(USP) or Uniformity of content</b><br><b>(EP2.9.6)</b>                                                                                                                                                          | Complied to finished product specification or specific test <b>(2.1)</b>                                                        |

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

| ข้อ | Test                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acceptance criteria                                                                                                                                            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Description/Appearance                                                                                                                                                                                                                                                                          | Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification                                                                                              |
| 2.  | Identification                                                                                                                                                                                                                                                                                  | complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph                                                              |
| 3.  | Assay                                                                                                                                                                                                                                                                                           | complied to specific test of <b>Active pharmaceutical ingredient</b><br>(Shelf-life COA only) <b>(2.2)</b>                                                     |
| 4.  | <b>Elemental Impurities analysis</b><br><b>/Related substance</b> (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)<br><br>- <b>Organic impurities</b> | Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification <u>or</u> specific test <b>(2.2)</b><br><br>Meets the requirements<br>Meets the requirements |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล )

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

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

| ข้อ | Test                                                                                                                                                  | Acceptance criteria                                                        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) <u>or</u></li> <li>- heavy metal (USP39, 40)</li> </ul> | NMT 20 PPM                                                                 |
|     | 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 <u>or</u> specific test (2.2) |
| 5   | Microbial limit test                                                                                                                                  | Complied to finished product specification or specific test (2.2)          |

## 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 (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

### 2.1 Finished product specification (in-house)

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria                            |
|-----|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| 1   | Appearance                        | Complied to the finished product specification |
| 2   | Identification                    |                                                |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมควากุล )

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

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



| ข้อ | Specification of finished product                                                 | Acceptance criteria                                                                              |               |                                                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keto acids</li> <li>Amino acids</li> </ul> | Complied to the finished product specification<br>Complied to the finished product specification |               |                                                                                                                                                                                   |
| 3   | Uniformity of dosage unit                                                         | Stage                                                                                            | Number tested | Acceptance criteria                                                                                                                                                               |
|     |                                                                                   | L1                                                                                               | 10            | The acceptance value is less than or equal to L1%                                                                                                                                 |
|     |                                                                                   | L2                                                                                               | 20            | The acceptance value of 30% units (6 เม็ด) is $\leq$ L1% , and no individual content of any dosage unit is less than $[1-(0.01)(L2)]M$ (5%) nor more than $[1+(0.01)(L2)]M$ (10%) |
| 4   | Disintegration time                                                               | < 60 minutes                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                   |
| 5   | Dissolution (release of calcium)                                                  | >60% of labeled amount after 40 minutes                                                          |               |                                                                                                                                                                                   |
| 6   | Loss on Drying                                                                    | 3 – 5%                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                   |
| 7   | Assay                                                                             |                                                                                                  |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | Alpha ketoanalogues of DL-Isoleucine, calcium salt                                | 90.0 – 110.0% หรือ 67.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | Alpha-Ketoanalogues of leucine, calcium salt                                      | 90.0 – 110.0% หรือ 101.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                      |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | Alpha-Ketoanalogues phenylalanine, calcium salt                                   | 90.0 – 110.0% หรือ 68.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | Alpha- ketoanalogues of Valine , calcium salt                                     | 90.0 – 110.0% หรือ 86.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | Alpha-hydroxyanalogues of DL-Methionine, calcium salt                             | 90.0 – 110.0% หรือ 59.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | L-lysine acetate                                                                  | 90.0 – 110.0% หรือ 105.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                      |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | L-Threonine                                                                       | 90.0 – 110.0% หรือ 53.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |
|     | L-Tryptophan                                                                      | 90.0 – 110.0% หรือ 23.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount                                       |               |                                                                                                                                                                                   |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

 1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
 ( พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล )

 2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
 ( พญ.สลิลา ไนรากุล )

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



| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria                                           |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|     | L-Histidine                       | 90.0 – 110.0% หรือ 38.0 mg $\pm$ 10%<br>of the labeled amount |
|     | L-Tyrosine                        | 90.0 – 110.0% หรือ 30.0 mg $\pm$ 10%<br>of the labeled amount |
|     | Total Calcium                     | 95.0 – 105.0% หรือ 49.7 mg $\pm$ 5%<br>of the labeled amount  |

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

ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 3 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือ ใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล )

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

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

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (in-house)

## Alpha-Ketoanalogue

| Sl. No | Specification of API                   | Acceptance criteria                   |                                       |                                       |                                       |                                       |
|--------|----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|        |                                        | D,L-Alpha-Ketoisoleucine, calcium     | Alpha-Ketoleucine, calcium            | Alpha- Ketovalline, calcium           | Alpha- Ketophenylalanine calcium      | D,L-Alpha-hydroxymethionine, calcium  |
| 1      | Description / Appearance               | White to off-white crystalline powder | White or off-white crystalline powder | White to off white crystalline powder | White to off white crystalline powder | White to off white crystalline powder |
| 2      | Identification :                       |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
|        | IR absorption                          | Corresponds to spectrum of standard   | Corresponds to spectrum of standard   | Corresponds to spectrum of standard   | Corresponds to spectrum of standard   | Corresponds to spectrum of standard   |
|        | Calcium                                | Complied with specification           | Complied with specification           | Complied with specification           | Complied with specification           | Complied with specification           |
| 3      | Absorption spectrophotometry at 430 nm | NMT 0.05                              | NMT 0.05                              | NMT 0.05                              | NMT 0.05                              | NMT 0.05                              |
| 4      | pH                                     | 5.0 - 7.5                             | 5.0 - 7.5                             | 5.0 – 7.5                             | 5.0 – 7.5                             | 5.0 – 7.5                             |
| 5      | Related substance :                    |                                       |                                       |                                       |                                       |                                       |
|        | - Isobutyraldehyde                     |                                       | NMT 0.01%                             | NMT 0.01%                             |                                       |                                       |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล )

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( กญ. สติลา นีรกุล )

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



| ข้อ | Specification of API                                 | Acceptance criteria            |                               |                               |                                  |                                      |
|-----|------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
|     |                                                      | D,L-Alpha-Ketoleucine, calcium | Alpha-Ketoleucine, calcium    | Alpha- Ketovalline, calcium   | Alpha- Ketophenylalanine calcium | D,L-Alpha-hydroxymethionine, calcium |
|     | - Benzaldehyde                                       |                                |                               |                               | NMT 0.01%                        |                                      |
|     | - Each unknown impurities (ถ้ามี)                    | NMT 0.50%                      | NMT 0.50%                     | NMT 0.50%                     | NMT 0.50%                        | NMT 0.50%                            |
|     | - total impurities/Sum of unknown impurities (ถ้ามี) | NMT 1.0%                       | NMT 1.0%                      | NMT 1.0%                      | NMT 1.0%                         | NMT 1.0%                             |
| 6   | Chloride                                             | NMT 0.02%                      | NMT 0.02%                     | NMT 0.02%                     | NMT 0.02%                        | NMT 0.02%                            |
| 7   | Acetate (ถ้ามี)                                      | NMT 0.5%                       | NMT 0.5%                      | NMT 0.5%                      | NMT 0.5%                         | NMT 0.5%                             |
| 8   | Microbial limits test:                               | Conform to API specification   | Conform to API specification  | Conform to API specification  | Conform to API specification     | Conform to API specification         |
| 9   | Water content                                        | NMT 12.0%                      | NMT 12.0%                     | NMT 10.0%                     | NMT 6.0 %                        | NMT 5.0 %                            |
| 10  | Assay (on anhydrous basis)                           | 98.0 – 102.0%                  | 98.0 – 102.0%                 | 98.0 – 102.0%                 | 98.0 – 102.0%                    | 98.0 – 102.0%                        |
| 11  | Calcium (on anhydrous basis)                         | 13.10 – 13.70%                 | 13.10 – 13.70%                | 14.50 – 15.15%                | 10.70 – 11.20%                   | 11.60 - 12.10%                       |
| 12  | Residual solvent                                     | Complied to API specification  | Complied to API specification | Complied to API specification | Complied to API specification    | Complied to API specification        |

### Non nitrogen essential Amino acid

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ. จุฬาลักษณ์ ลิมสุตกุล )

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( พญ. สุชีรา ลิ้มไขว่ )

| ข้อ | Specification of API                                      | Acceptance criteria                 |                                     |                                                     |                                                    |                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
|     |                                                           | L-Lysine acetate                    | L-Threonine                         | L-Tryptophan                                        | L-Histidine                                        | L-Tyrosine                          |
| 1   | Description                                               | White crystal or crystalline powder | White crystal or crystalline powder | White or light yellow crystal or crystalline powder | White or off - white crystal or crystalline powder | White crystal or crystalline powder |
| 2   | Identification :                                          |                                     |                                     |                                                     |                                                    |                                     |
|     | Specific optical rotation                                 | Corresponds to the standard         | Corresponds to the standard         | Corresponds to the standard                         | Corresponds to the standard                        | Corresponds to the standard         |
|     | IR spectrum                                               | Corresponds to the standard         | Corresponds to the standard         |                                                     |                                                    |                                     |
| 3   | Specific Rotation                                         | +8.5° ~ + 10.0°                     | -26.0° ~ -29.0°                     | -30.0° ~ -33°                                       | +11.4° ~ +14.0°                                    | -9.8° ~ -12.3°                      |
| 4   | pH                                                        |                                     | 5.0 – 6.5                           |                                                     |                                                    |                                     |
| 5   | Light Transmission of Solution หรือ Transmittance (ถ้ามี) | ≥98.0%                              | ≥98.0%                              | ≥95.0%                                              | ≥98.0%                                             |                                     |
| 6   | Chloride                                                  | NMT 200 ppm                         | NMT 200 ppm                         | NMT 200 ppm                                         | NMT 200 ppm                                        | NMT 200 ppm                         |
| 7   | Sulfate                                                   | NMT 300 ppm                         | NMT 300 ppm                         | NMT 300 ppm                                         | NMT 300 ppm                                        | NMT 300 ppm                         |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

( พญ.จุฑาธิป ลีนตุนากุล )

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

( พญ.สุติลา ไนรากุล )

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

( พญ. สุธีรา สันทิต )



| ข้อ | Specification of API                    | Acceptance criteria              |                                  |                                  |                                  |                                  |
|-----|-----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|     |                                         | L-Lysine acetate                 | L-Threonine                      | L-Tryptophan                     | L-Histidine                      | L-Tyrosine                       |
| 8   | Ammonium                                | NMT 200 ppm                      | NMT 200 ppm                      | NMT 200 ppm                      | NMT 200 ppm                      | NMT 200 ppm                      |
| 9   | Other Amino Acids(ถ้ามี)                | NMT 0.5%                         |                                  |                                  |                                  |                                  |
| 10  | Loss on Drying                          | NMT 0.5%                         | NMT 0.5%                         | NMT 0.5%                         | NMT 0.5%                         | NMT 0.5%                         |
| 11  | Residue on Ignition/<br>Sulphated ashes | NMT 0.1%                         | NMT 0.1%                         | NMT 0.1%                         | NMT 0.1%                         | NMT 0.1%                         |
| 12  | Fe                                      | NMT 30 ppm                       | NMT 10 ppm                       | NMT 20 ppm                       | NMT 10 ppm                       | NMT 10 ppm                       |
| 13  | Heavy Metals                            | NMT 10 ppm<br>หรือ Pb NMT 10 ppm | NMT 10 ppm<br>หรือ Pb NMT 10 ppm | NMT 10 ppm<br>หรือ Pb NMT 10 ppm | NMT 10 ppm<br>หรือ Pb NMT 10 ppm | NMT 10 ppm<br>หรือ Pb NMT 10 ppm |
| 14  | Arsenic (ถ้ามี)                         | NMT 1 ppm                        | NMT 1 ppm                        | NMT 1 ppm                        | NMT 1 ppm                        |                                  |
| 15  | Microbial Limits                        | Complied to API<br>specification | Complied to API<br>specification | Complied to API<br>specification | Complied to API<br>specification | Complied to API<br>specification |
| 16  | Assay                                   | 98.5 – 101.0%                    | 99.0 – 101.0%                    | 98.5 – 101.0%                    | 98.5 – 101.0%                    | 99.0 – 101.0%                    |

หมายเหตุ NMT = not more than

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมขณกุล )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( กญ.สุลลิตา ไนราษฎร์ )

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



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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใด ฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฬาริปี ลิ้มคุณกุล )



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( พญ.สุลลิตา ไนรากุล )



3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( พญ. สุชีรา ลิ้มกุล )



### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งชี้ของภาชนะบรรจุ (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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ภญ.สุลลิตาไมรากุล )

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



โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา
- 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) 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลิมคุนกุล )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สลิลา โฉมราษฎร์ )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สุชีรา สิริทิวาลิต )

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
  - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
    - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
  - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
  - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/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 คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล )

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

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



จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

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

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( พญ.จุฑาธิป ลัมคณากุล )

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ.ลลิตา ไมรากุล )

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ. สุชีรา สิริทอวลิต )

5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยยกเลิก  
การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ. จุฑาธิป ลัมคณากุล )

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

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



ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

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

| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)                                                                                  |  | ชื่อการค้า |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                     |  | คะแนน      |  |  |  |
| <b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>                                                                                        |  | <b>20</b>  |  |  |  |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการผลิตยา                                                                                      |  | 1.5        |  |  |  |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) |  | 3          |  |  |  |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ                                                                                                                   |  | 2          |  |  |  |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่เก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)    |  | 2          |  |  |  |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์                                                                                                                           |  | 7.5        |  |  |  |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน                                                                                                  |  | 4          |  |  |  |
| <b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>                                                                                        |  | <b>80</b>  |  |  |  |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)                                                                 |  | 20         |  |  |  |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)                                                                                          |  | 7          |  |  |  |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุฉลากและฉลาก (Package & Labeling)                                                              |  | 3          |  |  |  |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยอันตราย (Therapeutic Equivalence)                                                                           |  | 25         |  |  |  |
| 5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก                                                                                                                     |  | 20         |  |  |  |

  
1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฑาธิป ลิมสุคนธ์กุล)

  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลดา โนระกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.จุฑาธิป ลิมสุณกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุติลา โมรกุล)

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



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | คะแนน      |  |  |  |  |
| 1.                                              | มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)                                                                                                                                                                                                        | 1.5        |  |  |  |  |
| 1.1                                             | Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด                                                                                                                                                                                                   | 0.5        |  |  |  |  |
|                                                 | ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |  |  |
|                                                 | 1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP                                                                                                                                                                                                            | 0.5        |  |  |  |  |
|                                                 | 1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API                                                                                                                                                                                                    | 0.1        |  |  |  |  |
|                                                 | 1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / 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          |  |  |  |  |
|                                                 | 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 | 0.5        |  |  |  |  |
|                                                 | 1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)                                                                               | 0.1        |  |  |  |  |
|                                                 | 1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                          | 0          |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิ่มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุลลิตา คุ้มรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุชีรา ลิ้มโชติ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                        |  | ข้อกำหนด |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                  |  | คะแนน    |  |  |  |  |
| 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PI/C/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศาปประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)                                                                     |  | 0        |  |  |  |  |
| 1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย             |  | 0.5      |  |  |  |  |
| 1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มายาวกว่าการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย                                                                             |  | 0.5      |  |  |  |  |
| 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ                                                                                                                                                           |  | 0        |  |  |  |  |
| 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)                                                                   |  | 3        |  |  |  |  |
| พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)                                                                                                                                                           |  |          |  |  |  |  |
| 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                              |  | 1.5      |  |  |  |  |
| 2.1.1. กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                              |  |          |  |  |  |  |
| 1) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                |  | 1.5      |  |  |  |  |
| 2) อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) |  | 0.75     |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลีมกุลกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศลิษา โฉมกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้มขลิ)



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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมสุตนกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สติลา นมกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มโชติ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



## ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      | คะแนน |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--|--|--|
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (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 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า) | 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)                 | 0.25 |       |  |  |  |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                  |      |       |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิมสุภากุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ.สุลิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ.สุชีรา ลิ้นทอง)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ข้อการคำ |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|--|
|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | คะแนน    |  |  |  |
| 7)                                                                               | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ                                                                                                                                                                                                              | 0        |  |  |  |
| 8)                                                                               | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                       | 0        |  |  |  |
| 9)                                                                               | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                   | 0        |  |  |  |
| 2.2                                                                              | มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตและแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตรวจ/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจ | 1.5      |  |  |  |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |  |  |  |
| 1)                                                                               | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว                                                                                                                                                                                           | 1.5      |  |  |  |
| 2)                                                                               | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)                                                                                                 | 0.75     |  |  |  |
| 3)                                                                               | อ้างอิง USP 42, BP 2018, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                                                                                              | 0        |  |  |  |
| 4)                                                                               | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว                                                                                                                                                                                       | 1.25     |  |  |  |
| 5)                                                                               | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)                                                                                                 | 0.15     |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมตกุลกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มทวีลิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      | คะแนน      |  |  |  |  |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่เคยนำมาใช้ในทะเบียนตำรายา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0    |            |  |  |  |  |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรายาแล้ว                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1    |            |  |  |  |  |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรายา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.05 |            |  |  |  |  |
| 9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรายา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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 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 และแก้ไขในทะเบียนตำรายาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)                                                                                                                                                                                              | 1.5  |            |  |  |  |  |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1.25 |            |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. รุชชิป ลีณฤณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุสลิลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลีไพฑูริศ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ชื่อการค้า |  |  |  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|
|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | คะแนน      |  |  |  |
|                                           | กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                                                                                                                                                                                                                    |            |  |  |  |
| 3                                         | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด <b>หรือใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา) | 0.75       |  |  |  |
| 4                                         | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. 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 อ.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)                        | 0.25       |  |  |  |
| 6                                         | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>                                                                                                                  | 0          |  |  |  |
| 7                                         | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0          |  |  |  |
| 8                                         | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                          | 0          |  |  |  |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุลลิตา ไช้รักกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุชีรา ลิ้มพัชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ |                                                                                                                                                                                                             | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|
|                                           | 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)                                                                                                               | 0          |  |  |  |  |
| <b>3</b>                                  | <b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                          | <b>2</b>   |  |  |  |  |
|                                           | 3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามคำรายการอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า            |            |  |  |  |  |
|                                           | 3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามคำรายการอ้างอิง (*ตัวรายการ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระดับตัวรายการ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | 1          |  |  |  |  |
|                                           | 3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ                                                                                                                                                     | 0          |  |  |  |  |
|                                           | 3.4. เป็นยำนำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน                                                                                                                                                     | 2          |  |  |  |  |
| <b>4</b>                                  | <b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                   | <b>2</b>   |  |  |  |  |
|                                           | 4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                | 2          |  |  |  |  |
|                                           | 4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                          | 1          |  |  |  |  |
|                                           | 4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                  | 0.5        |  |  |  |  |
|                                           | 4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                  | 0.5        |  |  |  |  |
|                                           | 4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP                                                                                                                                                                        | 0          |  |  |  |  |
| <b>5</b>                                  | <b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>                                                                                                                                               | <b>7.5</b> |  |  |  |  |
|                                           | 5.1. เป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                           | 2.5        |  |  |  |  |
|                                           | 5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products                                                                                                                                                             | 2.5        |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นาย จุฑาธิป ลีนกุลกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย สุทธิวิทย์ งามกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย สุชีรา ลิขิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                     |       | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                               | คะแนน |            |  |  |  |  |
| 5.3 รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน                                                                                                                                                                                                   | 2.5   |            |  |  |  |  |
| 5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต                                                                                                                   | 2.5   |            |  |  |  |  |
| 5.5 ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4                                                                                                                                                                                                                     | 0     |            |  |  |  |  |
| 5.6 เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรณียกเลิกครั้งที่ กค(กวาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560                                                  | 5     |            |  |  |  |  |
| 5.7 ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรณียกเลิกครั้งที่ กค(กวาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560                                                      | 0     |            |  |  |  |  |
| <b>6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                                                                               | 4     |            |  |  |  |  |
| 6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันกลิ่นขึ้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                              |       |            |  |  |  |  |
| 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันกลิ่นขึ้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน                                                                                                  | 4     |            |  |  |  |  |
| กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถขึ้นยาบนแผงยา ครบถ้วน                                                                                                                         |       |            |  |  |  |  |
| 6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันกลิ่นขึ้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา                                         | 0.5   |            |  |  |  |  |
| 6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันกลิ่นขึ้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยาบนแผงยา | 3     |            |  |  |  |  |

1. ลงชื่อ .....ประจำกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมคีนุฑกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ.เสกธิดา โมสิวกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ.สุชีรา ลิ้มขวดี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                  |     | ข้อกำหนด |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|--|--|--|
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนเม็ดยา    | 2   |          |  |  |  |
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนเม็ดยา | 1.5 |          |  |  |  |
| 6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)                                                                                                                                    | 1   |          |  |  |  |
| 6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (การฉีกมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)                                                       | 0   |          |  |  |  |
| 6.2. กรณีขาด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                            |     |          |  |  |  |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน                                           | 4   |          |  |  |  |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)                                                                                                                              | 2   |          |  |  |  |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน                                                                                                                                                   | 0   |          |  |  |  |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                    |    | ข้อกำหนด |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------|----|----------|--|--|--|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)                              |    | คะแนน    |  |  |  |
| 1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | 20 |          |  |  |  |
| (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)                                          |    |          |  |  |  |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|--|--|--|
| 1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |            |  |  |  |  |
| 1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.5   |            |  |  |  |  |
| 1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ระบุการผลิตเดียวกัน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0     |            |  |  |  |  |
| 1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7.5   |            |  |  |  |  |
| 1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์หาค่าในบางหัวข้อ) บางหัวข้อเช่น <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 | 7.5   |            |  |  |  |  |
| 1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์หาค่าในบางหัวข้อ) เช่น <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     |            |  |  |  |  |
| 1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification                                                                                                                                                                                                                                      | 3     |            |  |  |  |  |

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.จุฑาธิป ลิมสุตนาฏ)

2. ลงชื่อ .....  
(พญ.สุวิมล งามกุล)

3. ลงชื่อ .....  
(พญ.สุวิมล งามกุล)

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและยี่ห้อและคุณภาพ



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     | ชื่อการค้า |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|--|--|--|
| 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. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (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. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                       | 7.5 |            |  |  |  |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 7.5 |            |  |  |  |
| 1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description                                                                                                                                                                            | 4   |            |  |  |  |

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จุฬาลิปล ลิ้มคุณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ผญ. เสธิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ผญ. สุชีรา ลิ้นขาวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                              | ข้อการคำ |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                              | คะแนน    |  |  |  |  |
| 1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                              | 0        |  |  |  |  |
| <b>2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)</b> | <b>7</b> |  |  |  |  |
| 2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแ่งครึ่งมีเดียและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น<br>(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                              |          |  |  |  |  |
| 2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                              | 4        |  |  |  |  |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับทราบรอบนัตติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) |                                                                                              | 4        |  |  |  |  |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับทราบรอบนัตติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง                           |                                                                                              | 1        |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิ่มศุนากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุลลิตา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้นหวีลิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | ชื่อการค้า |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | คะแนน      |  |  |  |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง     |  | 3          |  |  |  |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง    |  | 1          |  |  |  |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง |  | 1          |  |  |  |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง    |  | 0          |  |  |  |
| 7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±</u>                                                                                                                                                                                                              |  | 0.15       |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.จุฬาธิป ลิ้มคุณกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญชลิกา โมรรกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญสุชีรา ลิ้มพลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|
|                                           | 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต                                                                                                                                                                                                          | คะแนน      |  |  |  |  |
|                                           | 8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 0.5        |  |  |  |  |
|                                           | 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบระยะที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0          |  |  |  |  |
|                                           | 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability                                                                                                                                                | 0          |  |  |  |  |
|                                           | 2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาลิด ยาที่ผสมก่อนใช้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3          |  |  |  |  |
|                                           | 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3          |  |  |  |  |
|                                           | 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0.5        |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศลิษา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศุชีรา สิริขวรสิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | คะแนน |            |  |  |  |  |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0     |            |  |  |  |  |
| 2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง: กรณียาเม็ด (Tablet))                                                                                                                                                                                                                                                         | 3     |            |  |  |  |  |
| 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง | 3     |            |  |  |  |  |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง                                                                                            | 1.5   |            |  |  |  |  |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA                                                                                                                             | 1     |            |  |  |  |  |
| 4) การหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีการทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                                                             | 0.25  |            |  |  |  |  |
| 5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0     |            |  |  |  |  |
| 2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักแบ่งเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7     |            |  |  |  |  |

1. ลงชื่อ .....  
(พญ. จุฑาธิป ลิมสุภากุล)



ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(พญ. สติลา ไนรากุล)



กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณภาพเฉพาะ

3. ลงชื่อ .....  
(พญ. สุชีรา ลิ้มโชติคุณ)



กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | ชื่อการค้า |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | คะแนน      |  |  |  |
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 7          |  |  |  |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง    |  | 7          |  |  |  |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง |  | 3.5        |  |  |  |
| 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) มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง                                                                                                               |  | 5.5        |  |  |  |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด                                                                                                                                                                                                                               |  | 2.5        |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มศุภณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลิ้มขจรลิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ชื่อการค้า |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|
| ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | คะแนน      |  |  |  |
| 5                                                                                                                           | มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 1.5        |  |  |  |
|                                                                                                                             | 6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b> หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่พิจารณา</b> )                                                                                                                                                                                                                                                      | 0          |  |  |  |
|                                                                                                                             | 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0          |  |  |  |
| 3                                                                                                                           | ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3          |  |  |  |
|                                                                                                                             | 3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3          |  |  |  |
|                                                                                                                             | 3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.5        |  |  |  |
|                                                                                                                             | 3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <b>ไม่ตรง</b> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0          |  |  |  |
| 4                                                                                                                           | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): ( <b>คะแนนรวม = ข้อ 4.1 หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 25         |  |  |  |
|                                                                                                                             | 4.1. เป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25         |  |  |  |
|                                                                                                                             | 4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาคือเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )                                                                                                                                                                                                                             | 5          |  |  |  |

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล)

2. ลงชื่อ .....  
(พญ.ศลิลา ไผ่รากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(พญ.สุธีรา ลิ้นขาวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | ข้อการคำ |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------|--|--|--|
| 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยืนยันในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)                                                                                                                                                                | 5  |          |  |  |  |
| 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))                                                                                                                                                                                                                           | 9  |          |  |  |  |
| 4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้ | 4  |          |  |  |  |
| (1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว                                                                                                                                                                                                                                                           | 1  |          |  |  |  |
| (2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)                                                                                                                                                                                                                                                           | 1  |          |  |  |  |
| (3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1  |          |  |  |  |
| กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |          |  |  |  |
| A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |          |  |  |  |
| A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1  |          |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมคุณกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สลิลลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มชาวลิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                            |  | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | คะแนน      |  |  |  |  |
| A2. เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)                                         |  | 1          |  |  |  |  |
| A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)                                 |  | 0          |  |  |  |  |
| B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)                                                                                                                                                                                                       |  |            |  |  |  |  |
| B1. อาหารไม่ผลต่อการดูดซึมของยา                                                                                                                                                                                                                                      |  | 1          |  |  |  |  |
| 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)  |  | 1          |  |  |  |  |
| B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) |  | 0          |  |  |  |  |
| 4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระดาษตรวจสอบ (ไม่พิจารณา)                                              |  | 0          |  |  |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.จุฬาริป ลิ้มคุณกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุธิดา ไนระกาล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สันทะวัต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                            |    | ข้อการคำ |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------|--|--|--|--|
| 4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพผลผลิตของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยาไม่มี“NG”กำกับ) (ไม่พิจารณา)                   | 0  |          |  |  |  |  |
| 4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท                                                                                                                                  | 0  |          |  |  |  |  |
| 4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                   | 1  |          |  |  |  |  |
| 4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ                                      | 1  |          |  |  |  |  |
| 4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง | 0  |          |  |  |  |  |
| 4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                                  | 1  |          |  |  |  |  |
| 4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น                                                | 10 |          |  |  |  |  |
| 4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                          | 5  |          |  |  |  |  |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)      | 5  |          |  |  |  |  |



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|
| 4.4.2.                                            | เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)                                                                                                                                                         | 2          |  |  |  |  |
| 4.4.3.                                            | ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0          |  |  |  |  |
| 4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5          |  |  |  |  |
| 4.5.1.                                            | เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 3          |  |  |  |  |
| 4.5.2.                                            | มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)                                                                                     | 0          |  |  |  |  |
| 4.5.3.                                            | ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                          | 0          |  |  |  |  |
| 5                                                 | ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)                                                                                                                                                                                                                                               | 20         |  |  |  |  |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 15         |  |  |  |  |
| 5.1.1                                             | ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ                                                                                                                                                                                       | 15         |  |  |  |  |
| 5.1.2                                             | เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุตั้งจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ                                                                                                                               | 15         |  |  |  |  |
| 5.1.3.                                            | ยาสัญญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบต่อเนื่องเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                       |            |  |  |  |  |

1. ลงชื่อ .....

(พญ. จุฑาธิป ลิมสุตนากุล)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....

(พญ. สติลา โมรารกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ .....

(พญ. สุธีรา ลิขิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรายาและเภสัชภัณฑ์และคุณภาพ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                          |  | ชื่อการค้า |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | คะแนน      |  |  |  |  |
| 5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial                                                                                                                                                                                                             |  | 15         |  |  |  |  |
| 5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT                                                                                                                                                                                                                               |  | 10         |  |  |  |  |
| 5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)                                                                                                                                                                                                  |  | 8          |  |  |  |  |
| 5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)                                                                                                                                                                                      |  | 6          |  |  |  |  |
| 5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series                                                                                                                                                                                                       |  | 4          |  |  |  |  |
| 5.1.4 ยาสัญญา ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial                                                                                                                                                                                              |  | 1          |  |  |  |  |
| ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข                                                                                                                                |  |            |  |  |  |  |
| 5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                      |  | 0          |  |  |  |  |
| 5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก                                                                                                                                                                                                                                                |  | 0          |  |  |  |  |
| 5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                               |  | 5          |  |  |  |  |
| 5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา                                                                                                                      |  | 5          |  |  |  |  |
| 5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง                                     |  | 1.5        |  |  |  |  |
| 5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน |  | 0          |  |  |  |  |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. จุฬาลักษณ์ ตันคุณกุล)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สุชีรา ลิ้มสวัสดิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของทะเบียนยา



## ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     | คะแนน |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|--|--|--|--|
| 5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -20 |       |  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>- ศบช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ยาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ซื้อ/ผู้ขาย</li> </ul> |     |       |  |  |  |  |
| 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื้อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -10 |       |  |  |  |  |
| 6 ระบบอบรมเภสัชจรรยาบรรณฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5   |       |  |  |  |  |
| 6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจรรยาบรรณแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้าน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5   |       |  |  |  |  |
| 6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจรรยาบรรณแก่บุคลากร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0   |       |  |  |  |  |
| คะแนนรวม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     | 100   |  |  |  |  |

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จุฑาธิป ลิมสุณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สติลา ไพรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มทวีลิต)