

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
งานจัดซื้อยา Manidipine Hydrochloride 20 mg tablet

1. ความเป็นมา

เนื่องจากศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุชลประทาน มีผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาที่มากขึ้น ทำให้ปริมาณการใช้ยาที่เพิ่มสูงขึ้น งานเภสัชกรรมจึงได้ขอดำเนินการจัดซื้อยา

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศ ของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่ง
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่น
ข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic
Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี
ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะ
การเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบการเงิน
งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน
โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ **ไม่ต่ำกว่า**

1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ
เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ
โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือ
รายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก
จะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอ
ที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่า
งบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายใน ประเทศ หรือ
บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์
และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่
ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงาน
ใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่น
ข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะซื้อ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะยา Manidipine Hydrochloride 20 mg tablet ตามเอกสารที่แนบ

5. กำหนดส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ ภายใน 290 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ ไม่จำกัดปริมาณ

6. เกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ

การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพของสินค้า (Price Performance) ประกอบเกณฑ์ราคาในการพิจารณาข้อเสนอดังนี้

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (คุณภาพของสินค้า(Performance)) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 70

2. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ 30

รวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

7.1 เงินงบประมาณโครงการ : 1,438,080.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสามหมื่นแปดพันแปดสิบบาทถ้วน)

7.2 ราคากลาง : 1,442,000.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)

8. การจ่ายเงิน

จ่ายเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ ไม่จำกัดปริมาณหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ จะคิดค่าปรับอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันความชำรุดบกพร่อง 180 วัน นับถัดจากวันที่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้รับมอบสิ่งของ

11. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผยตัวได้ที่

11.1 ทางไปรษณีย์

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

222 ม.1 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

11.2 E – mail : inventory_ridhosp@hotmail.com

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine Hydrochloride 20 mg tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด (tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine HCl มีปริมาณตัวยา 20 mg ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

2.1 Finished product specification (JP17)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	92.0 – 108.0% of the labeled amount of Manidipine HCl
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4	Dissolution test*	Not less than 75 % of the labeled amount is dissolved in 45 minutes

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): JP17

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทขวลิต)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Appearance	White to pale yellow crystals of crystalline powder
2	Identification	
	UV spectrophotometry	Complied with the standard
	IR spectrophotometry	Complied with the standard
	Qualitative test for chloride	Complied with the standard
3	Assay (on the dried basis)	98.5%- 101.0 % of Manidipine HCl
3	Loss on drying	Not more than 1.5% (1g ที่อุณหภูมิ 105° C ในเวลา 4 ชั่วโมง)
5	Residue on Ignition	Not more than 0.2% (1g)
6	Purity	
	A. Heavy metal	Not more than 10 ppm
	B. Arsenic	Not more than 1 ppm
	C. Each Related substances	the area of the peaks other than manidipine obtained from the sample solution is not larger Than 1/5 times the manidipine peak area from the standard solution (Not more than 0.2 %)
	D. Total Related substances	the total of the areas of all peaks other than manidipine is not larger than 7/10 times the Peak area of manidipine from the standard solution (Not more than 0.7 %)
7	Melting point	~ 207°C

หมายเหตุ NMT = not more than

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 2 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศรีลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโทขลิต)

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกชของภาชนะบรรจุ (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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศรีลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิโทชวลิต)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศรีลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทหวัด)

6.3.3.ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายา
หนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ
(General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศรีลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทหวลิต)

Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

- 11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 13) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก
การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์เกษม)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาบัณฑิตวิทยาลัย ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)		คะแนน	ข้อการคำ
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		3	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		2	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		7.5	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		4	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		80	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของระบบบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		10	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (Therapeutic Equivalence)		2	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		3	
		35	
		25	

คณะกรรมการการแพทย์และเภสัชกรรมเฉพาะ

1. ลจชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ลจชื่อกรรมการ
(กญ. สติลา โมรกุล)

3. ลจชื่อกรรมการ
(กญ. สุธีรา สนิทชาลิต)

6) ระบบอบรมเกษตรกรที่ริยธรรมมา แก่พนักงาน	5	
คะแนนรวม	100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการดำเนินงาน (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70	

คณะกรรมการกำกับดูแลและติดตามและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นาย พวงผกา เลิศศิริวงศ์ดิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
 (นาย สตีลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุชีรา สิริทสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	20	
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
1.1.1.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5	
1.1.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1	
1.1.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP 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 (กรณียกเว้น) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุริยา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุริยา สิริทชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
1.2.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1	
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ (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) กรณีมีอายุให้เฝ้าระวังการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	2	
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.5 ที่ ย.ย.อนุมัติ)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๓๐๐๐๓ ๓๐๑๒๘๘๗๗
 1.ลงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ.พวงผกา เลิศดำรงคลังขันธ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
 (กญ.สุสิรา ไมราภัก)

3.ลงชื่อกรรมการ
 (กญ.สุสิรา สิโฑขริต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
2)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.5	
3)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	0.75	
4)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25	
5)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
6)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	0.75	
7)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15	
8)	อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.)			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พล. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ. สุธิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ. สุธิรา สันทพล)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ 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 ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.5		
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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.15		
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 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไข	0.15		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2. ชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุจิรา สิริขจรลิขิต)

ชื่อการค้า		คะแนน		
	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
	ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)			
	6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
	7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	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 กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1		
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
	1) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
	2) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5		
	3) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

นางสาว สิทธิพร อังคน
 (หญิง พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)
 1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ


 2. ลงชื่อ กรรมการ
 (นาย สติธา สิริเวชลิต)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุชีรา สิริเวชลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ				
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ <i>ได้รับภาครอนุมัติ</i> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.75		
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่น <i>แก้ไข</i> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และ ยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ <i>ยื่นแก้ไข</i> ในทะเบียนตำรับยา	0		
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ <i>ได้รับภาครอนุมัติ</i> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.5		
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่น <i>แก้ไข</i> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.05		
9)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ <i>ยื่นแก้ไข</i> ในทะเบียนตำรับยา	0		
10)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณี <i>ไม่ได้รับ</i> การรับรองในตำรายา (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)				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นาย พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สติลา ไมราษฎร์)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
 (นาย สุธีรา สิริพิชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน		
	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
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)	0.75		
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5		
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)	0.75		
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุธีรา สิริทพวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ทะเบียนตัวรับยา	0	
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	0	
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่น แก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
3	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3	
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิง ที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3	
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (* ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น (Mandipine อ้างอิงตาม JP ซึ่งต้องระบุ การตรวจตาม ชื่อยาไม่ใช้ของบริษัท)	1	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	3	
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิขิตกุล)



ชื่อการค้า		คะแนน		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ				
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2		
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1		
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0		
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5		
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	7.5		
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	3.5		
5.3	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	3.5		
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ ตามตำราภาษาอังกฤษ) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	3.5		
5.5.	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0		
6	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4		
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษา ความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product และ/หรือป้องกัน ความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแฉงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารรถขึงยกบนเม็ดยา ทั้ง 2 ด้าน	4		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงคัลักษณ์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุศิรา ลิโพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
0.5	6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือ ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา		
3	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุมที่สามารถถึงขงยา บนเม็ดยา		
2	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถถึงขงยาบนเม็ดยา		
1.5	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถถึงขงยาบนเม็ดยา		
1	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)		
0	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)		
	6.2. กรณียาคัด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
4	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม		
2	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์เกษม)

2. ชื่อกรรมการ
(กญ. สลิลา โมรากุล)

3. ชื่อกรรมการ
(กญ. สุชีรา ลีโพธิ์วิไล)

ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้กล่าวไว้ ระบุ ไม่ครบถ้วน	0

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	10
1.1.	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1
1.1.1.	COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	1
1.1.2.	มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0
1.2.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3
1.2.1.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ (นาย พงษ์ภกา เลิศดำรงศักดิ์เกษม)
 ประธานกรรมการ

2. ชื่อ (นาย สติลา โมรกุล)
 กรรมการ

3. ชื่อ (นาย สุธีรา สิริพิชิต)
 กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
2	1.2.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1	1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
0.5	1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
0	1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		
1	1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพทั้งสี่รับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1	1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์เปรียบเทียบ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		
0	1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์เปรียบเทียบ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		

คณะกรรมการกำกับตนรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สลิลลา ไบร่ากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สุธีรา ลิโพธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมิน	คะแนน		
<p>1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>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</p> <p>1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description</p> <p>1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)</p>	5		
<p>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)</p> <p>2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีเดียและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)</p> <p>2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สามารถจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going</p>	3		
	0		
	2		
	2		
	1		
	1		

คณะกรรมการกำกับตนรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ชื่อ ประธานกรรมการ
(นางพวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. ชื่อ กรรมการ
(นายสุธิตา โมรากุล)

3. ชื่อ กรรมการ
(นายสุธีรา สิริไพฑริค)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาคงอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5		
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนด ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนด ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบ อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนด ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบ อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการ	0.5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ
 (พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2.ลงชื่อ
 (กญ. รติลา โมรกุล)

3.ลงชื่อ
 (กญ. สุธีรา สิทะพรลิต)



ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ			
ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบ</u> อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability <u>ดีที่สุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ	0		
ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</u>			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษา</u> ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability <u>ดีที่สุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ	0.15		
ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษา</u> ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability <u>ดีที่สุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15		
ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
9) มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา <u>ครบอายุ</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (<u>ไม่พิจารณา</u>)	0		
10) มีการศึกษา Long term stability <u>ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>หรือมี</u> หัวข้อการทดสอบ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง <u>หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่</u>	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)
 ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กญ. สติลา ไนรักกุล)
 กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กญ. สุวิภา ติโพธิ์)
 กรรมการ

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ อ้างอิง หรือ ไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability			
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคิด ยาที่ผสมก่อนใช้		1	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย		1	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		0.25	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้		0	
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		1	
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (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 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		1	
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง		0.25	
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA		0.15	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นาย พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย สติลา ไนรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย สุธีรา ลิโหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต		0.05	
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้		0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะบีบใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำมิกแบบเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล		2	
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		2	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		1	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจ		1.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงลักษณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุธีรา ลีโพธิ์วณิช)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
วิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.6		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.35		
6) มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (<u>ไม่พิจารณา</u>)	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (<u>ไม่พิจารณา</u>)	0		
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของบรจุที่ล้มเหลว บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3		
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3		
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5		
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	35		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุธีรา ลิโพทวีติ)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
4.1. เป็นยาต้นแบบ		35	
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวหลักสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)		2.5	
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ		0	
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)		20	
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		17.5	
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้		1	
<ul style="list-style-type: none"> • วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว 		1	
<ul style="list-style-type: none"> • อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน) 		1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

นางฉวีมา สวัสดิ์ศรีภรณ์
1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุวิรา สิริโชคจิต)

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
<ul style="list-style-type: none"> มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) 	1	
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้		
A. เรือ Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)		
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer	10.5	
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) ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้	10.5	
<p>ต้องมีการตรวจวัดแต่ละ enantiomer ในกระแสเลือดหาก Enantiomer ของยามีคุณสมบัติ 3 ข้อดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> Enantiomer นั้น มี pharmacokinetic ที่ต่างกัน Enantiomer นั้น มี pharmacodynamic ที่ต่างกัน สัดส่วน AUC ของ Enantiomer ถูกเปลี่ยนแปลงด้วย การดูดซึมที่แตกต่างกัน <p>เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้</p>		
A2.1. มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	10.5	
A2.2. ไม่มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0	
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2+B3)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศิลป์)

2.ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สลิลดา ไนรากุล)

3.ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิขิตกุล)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา		3	
B2. เป็นยาที่ <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการการศึกษาทั้งในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) และสภาวะอดอาหาร (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)		3	
B3. เป็นยาที่ <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะมีอาหาร (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)		0.5	
B4. เป็นยาที่ <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1, march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0	
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทั่งวางสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)		0	
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) (ไม่พิจารณา)		0	
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท		0	
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(หญิง พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย สติลา ไนราภักดิ์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย สุชีรา สิริโพธิ์ลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นทะเบียนปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		2.5	
4.3.2.2. ไม่มี สำเนานหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นทะเบียนปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง		0	
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น		0.25	
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		10	
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน U.S.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		10	
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		1	
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0	
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		2.5	
4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. เลขชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศักดิ์ขันธ์)

2. เลขชื่อ กรรมการ
(พญ. สลิลา ไนรากุล)

3. เลขชื่อ กรรมการ
(พญ. สุวิรา ลิโพทวีรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้ออกมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกว่ายาต้นแบบ	0	
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก/การศึกษาเรื่องความคุ้มค่า (5.1+5.2+5.3)	25	
5.1.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15	
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15	
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
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	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลจชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พวงผกา เลิศดำรงศีลักษณ์)

2. ลจชื่อกรรมการ
(กญ. สติลา ไมรากุล)

3. ลจชื่อกรรมการ
(กญ. สุธีรา สัทโฆสิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา		5	
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง		1.5	
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน		0	
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		-20	
- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา			
- ศพ.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ			
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)			
- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน			
- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย			
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของค่ายากับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม		-10	
5.3. มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติในการใช้ยา		5	
6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA , MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน ตามเกณฑ์จริยธรรมฉบับใหม่ ปี 2564		5	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคัดเลือกและคณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.พวงมภา เลิศดำรงศักดิ์)

2. ลุงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา ไบรากุล)

3. ลุงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิขิต)

ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0
คะแนนรวม	100

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สตีลา โมรากุล)

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

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

นายสมาน เลิศดำรงศักดิ์