

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

337407: Metformin hydrochloride 750 mg prolonged-release tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Metformin hydrochloride 750 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

## 2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP43	In house
1	Identification A : HPLC or LC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that form the Standard solution, as obtained in the Assay	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ณัฐกร อุดมศักดิ์ ประธานกรรมการ ( พญ.นันทจิรา จิยาศักดิ์ )

2. ลงชื่อ ณัฐกร อุดมศักดิ์ กรรมการ ( ญ.สลิลา โมรากุล )


3. ลงชื่อ ณัฐกร อุดมศักดิ์ กรรมการ ( ญ.สุชีรา สิทโฆวลิต )

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP43	In house
	B : IR		Complied with finished product specification
2	Assay (HPLC)	90.0 – 110.0 % of Metformin hydrochloride	95.0 – 105.0 % of Metformin hydrochloride
3	Dissolution	Test 1	In house อ้างอิงตาม Test 7
	- At 1 hours	22 % - 42%	20 % - 40%
	- At 3 hours	49 % - 69%	45 % - 65%
	- At 10 hours	NLT 85%	NLT 80%
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	
5	Loss on drying		0-3%
6	Impurities /Related substance		
	Organic impurities		
	individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	Total impurities	NMT 0.6%	NMT 0.5%


## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	In house
1	Appearance	White , crystalline powder	
2	Identification		
	● Infrared absorption spectrophotometry	Meet the requirement	compiled to standard
	● Chloride	Meet the requirement	compiled to standard
	● Magnesium		compiled to standard
3	Assay (on the dried basis)	98.5.0 to 101.0 %	98.0-100.5%
	Assay of magnesium sterate		0.45-0.55%
4	residue on ignition /sulphated ash	NMT 0.1%	NMT 0.1%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( ญ.นัทธรา จิยาศักดิ์ )

2.ลงชื่อ  กรรมการ  
( ญ.สุลิตา โมรากุล )

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
( ญ.สุธีรา สีโทวิทิต )

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP	In house
5	Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
6	Impurity F		NMT 0.05%
7	Heavy metal –method A		NMT 10
8	Organic impurities :		
	Metformin related compound A (Impurity A)	NMT 0.02%	NMT 0.02%
	Impurity B		NMT 0.05%
	Impurity C		NMT 0.05%
	Individual impurities	NMT 0.1%	NMT 0.05%
	Total impurities	NMT 0.5%	NMT 0.2%
7	Residue solvent (if test)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)

หมายเหตุ NMT = not more than


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

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

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( พญ. นัทจิรา จิยาศักดิ์ )

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
( พญ. สลิลลา ไมราษฎร์ )

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
( พญ. สุชีรา สิทชาลิต )



#### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

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

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

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

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

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))  
5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (พญ. นิตจิรา จิยาคักดิ์)  
2. ลงชื่อ  กรรมการ (พญ. สลิลา มารากุล)  
3. ลงชื่อ  กรรมการ (พญ. สุธีรา สิทธาวิสิทธิ์)

- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทจิรา จียาศักดิ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(พญ. สลิลา เมรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(พญ. สุชีรา สิทโหวลิต)



- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุอันตรายสำคัญ (drug substance) และ ร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดง ประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการ ละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร กำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยา นำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูล ของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรอง จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ

( ญ.นัทจิรา จิยาศักดิ์ ) ( ญ.สุสิลา โมรากล ) ( ญ.สุชีรา สิโหวลิต )

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. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( ญ. นัทจิรา จิตศักดิ์ )

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
( ญ. สลิลา มารากุล )

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
( ญ. สุชีรา สีโทหวลิต )

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>			
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)		20	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		7	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)		3	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		25	
		20	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นาย.เสถียร ไบรากล)

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

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ.นัทธรา จีรศักดิ์)



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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

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

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

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ.นันทจิรา จิยาศักดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน	
<b>1. มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>		20	
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5	
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP		0.5	
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API		0.1	
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)		0	
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (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 (กรณียานำเข้า) 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) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)		0.1	
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)		0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.เสถียร นรภักดิ์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุชัชวาล สีนพวัฒน์)

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นาย. นพจิรา จิยาศักดิ์)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา 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) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0	
2. <b>มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาคาเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>		3	
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5	
<b>2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10 , IP 8,JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10 , IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. มหริรา จิยาศักดิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณภาพและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ *สุชาติ* ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทจิรา จิยศักดิ์)

2. ลงชื่อ *Polyp* กรรมการ  
(พญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ *RD* กรรมการ  
(พญ. สุชีรา สิทะวิไล)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5	
3)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
4)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
5)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีกรยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา		1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5	
2)	อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3)	อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและคุณและคุณลักษณะเฉพาะ  
 2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นาย.สุธิตา ไกรกุล)

1. ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นาย.นันทจิรา จิยาศักดิ์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นาย.สุธิตา สิทะลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ ได้รับกรมอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		1	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.05	
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับดังกล่าว ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)		0	
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่อย.อนุมัติ)		1.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. เลขชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทจิรา จิยาศักดิ์)

2. เลขชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สติลา ไกรกุล)

3. เลขชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สุจิตรา สิทะวณิช)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5	
3)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
4)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
5)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2</b>	
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 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-PLIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1.5	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ล.ช.ชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ. นัทธรา จิยาทัตต์)

2. ล.ช.ชื่อ .....กรรมการ  
(พญ. สติลา โมรกุล)

3. ล.ช.ชื่อ .....กรรมการ  
(พญ. สุธีรา สิริเพชรรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
0.75	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		
0	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP		
7.5	<b>5. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อ 5.1 หรือ 5.2+5.3 หรือ 5.4 )</b>		
7.5	5.1. เป็นยาต้นแบบ		
4	5.2. รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน		
3.5	5.3. ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต		
0	5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3		
4	<b>6. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		
4	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
4	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit_dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขูดขูดแงะได้ ครบถ้วน		
0.5	6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา		
3	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit_dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขูดขูดแงะได้		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทจิรา จิยาศักดิ์)

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

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สุธีรา สิริไพฑริค)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
2	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้ง ยาบ่นเม็ดยา		
1.5	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้ง ยาบ่นเม็ดยา		
1	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)		
0	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกัน แสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b>		
	6.2. กรณียาฉีด / ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
4	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน		
2	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)		
0	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน		

ชื่อการค้า		ชื่อการค้า	
คะแนน			
80	เกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
20	1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) <b>(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</b>		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(พญ. นิตจิรา จิตศักดิ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(พญ. สลิธา มรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สันทะลิขิต)



ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยลำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		2.5	
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน		2.5	
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน		0	
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยลำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		7.5	
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		7.5	
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) <b>ยกเว้น</b> 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, ≥, ≤” <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทิรา จิยาศักดิ์)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. เสฐิรา สิริโพธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
2	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		
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, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)		
2.5	1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
2.5	1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		
0	1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		
7.5	1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว		
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		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและดูแลกำกับเฉพาะ

1. ลงชื่อ บุษิก ไรต์ ประธานกรรมการ  
(พญ. นัทจิรา อีทักัด)

2. ลงชื่อ Pol Ap กรรมการ  
(พญ. สติลา ไบรากุล)

3. ลงชื่อ PR กรรมการ  
(ภญ. สุธีรา ลิ้มพลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
1.4.2.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥ , ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4	
1.4.3.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A , ≥ , ≤” (ไม่พิจารณา)	0	
2	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)</b>	7	
2.1	กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยกยิด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)</b>	7	
2.1.1.	การศึกษา Long term stability <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม <i>finished product specification</i> ตามที่ได้จดทะเบียนยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว	4	
1)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	4	
2)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นาย นัทธิดา จิยศักดิ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย สุวิชา สิทะวัตติ)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
5 RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		3	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1	
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1	
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. นันทจิรา จียาศักดิ์)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สุจิตรา สียงขวรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่กำหนไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5		
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่กำหนไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15		
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0		
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคิด ยาที่ผสมก่อนใช้	3		
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่จะพบในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. มัทฉิรา จียาศักดิ์)

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

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อการค่า	
คะแนน			
0.5	2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่จะพบในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		
0	3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้		
3	2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		
3	1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (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		
1.5	2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีผลการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง		
1	3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA		
0.25	4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต		
0	5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้		

คณะกรรมการกำกับรักษาและควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.นันทจิรา จียักศักดิ์)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ (พญ.สุธิตา โมร่ากุล)

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



ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
6) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (แต่หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา และไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต (ไม่พิจารณา)		0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล		7	
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุ ตำรายา ยา พ.ศ. 2561		7	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออ. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		7	
2) 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) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออ. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผล</b> การศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		5.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. เลขชื่อ .....  
 (นาย นัทจิรา จิยาศักดิ์)  
 ประธานกรรมการ

2. เลขชื่อ .....  
 (นาย สติลา โมรากุล)  
 กรรมการ

3. เลขชื่อ .....  
 (นาย สุธีรา สิริโพชรลิต)  
 กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
5.5	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่สำคัญ และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
2.5	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่สำคัญ และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
1.5	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่สำคัญ และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical: description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
0	6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		
0	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		
3	3 ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ผลิตยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		
3	3.1. ภาษะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		
0.5	3.2. ภาษะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.นันทจิรา จิยาศักดิ์)

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

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุธีรา สีโทสวัสดิ์)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยา (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	25		
4.1.เป็นยาต้นแบบ	25		
4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาลักษณะเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5		
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0		
4.3.ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (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 +A+B	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	7		
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้			
A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือA3)	10		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและดูแลลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.นันทจิรา จิยาศักดิ์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สตีลา ไม้รากุล)

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



ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer		1
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. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา		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 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 กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)		0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ. นัทธจิรา จิยาศักดิ์)

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

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

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) <b>(ไม่พิจารณา)</b>		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. <b>ไม่มี</b> สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง		0
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		1
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น		10
<b>4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		5
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		5
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		2
4.4.3. <b>ไม่มี</b> ผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ. นพจิรา จียาศักดิ์)

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

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
4.5.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิมในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5	
4.5.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิมที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ค่อยกว่ายาดั้งเดิม	0	
<b>5</b>	<b>ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>	<b>20</b>	
5.1.	<b>การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>15</b>	
5.1.1.	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2.	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาดั้งเดิม	15	
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		
	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 (prospective)	8	

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.นันทจิรา จิยาศักดิ์)

คณะกรรมการกำกับยาและยาแผนโบราณ  
2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุธิตา โมรากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
5.1.3.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ	0	
5.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0	
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - คบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	-20	

คณะกรรมการกำกับตราและคุณณ์และคุณณ์เฉพาะ

1. ลุงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(หญิง น.จิรา จิยาศักดิ์)2. ลุงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย สติลา นุรฤกษ์)3. ลุงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย สุชีรา สิทะลิขิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา		
-10	5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ยาชื้อพ้องมอญคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม		
-20	5.2.6 ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ยาสามารถใช้ได้ตามเอกสารกำกับยา เนื่องจากเอกสารกำกับยาระบุขนาดการรักษาของตัวยา glicazide เริ่มต้นที่ 30 mg ถึง 120 mg จึงต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา และผลการทดสอบความคงตัวในห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต จึงจะสามารถยืนยันการใช้ยาที่ขนาดเริ่มต้น 30mg ได้ หากไม่มีเหตุอื่นว่า ยาสามารถพิสูจน์ได้ว่า ยาสามารถใช้ได้ตามเอกสารกำกับยา ซึ่งส่งผลกระทบต่อแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน และมีผลต่อประสิทธิภาพ การควบคุมน้ำตาลในเลือด ตลอดจนการหลีกเลี่ยงภาวะผลข้างเคียงจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ		
5	<b>6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		
5	6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับถาวร		
0	6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร		
<b>100</b>	<b>คะแนนรวม</b>		

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

ปัทมา ศุภรัตน์

(พญ. นัทจิรา จิยาหัตถ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

Stella

(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

Pr

(ภญ. สุชีรา สิริทิววลิต)