

คุณลักษณะเฉพาะของยา

945371: Amino acids 600 mg film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

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

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Finished product

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนวลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
		(Shelf-life COA only) (2.1)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)	Complied to finished product specification or specific test (2.1) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Dissolution test	Complied to finished product specification or specific test (2.1)
6	Uniformity of dosage forms (USP) or Uniformity of content (EP2.9.6)	Complied to finished product specification or specific test (2.1)

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (2.2)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) <u>or</u> - heavy metal (USP39, 40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2) Meets the requirements Meets the requirements NMT 20 PPM

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สลิลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุชีรา สีโหวลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>, EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient <u>or</u> specific test (2.2)
5	Microbial limit test	Complied to finished product specification or specific test (2.2)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification (in-house)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria						
1	Appearance	Complied to the finished product specification						
2	Identification <ul style="list-style-type: none"> • Keto acids • Amino acids 	Complied to the finished product specification Complied to the finished product specification						
3	Uniformity of dosage unit	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage</th> <th>Number tested</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>10</td> <td>The acceptance value is less than or equal to L1%</td> </tr> </tbody> </table>	Stage	Number tested	Acceptance criteria	L1	10	The acceptance value is less than or equal to L1%
Stage	Number tested	Acceptance criteria						
L1	10	The acceptance value is less than or equal to L1%						

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุลลิตา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria		
		L2	20	The acceptance value of 30% units (6 เม็ด) is \leq L1% , and no individual content of any dosage unit is less than $[1-(0.01)(L2)]M$ (5%) nor more than $[1+(0.01)(L2)]M$ (10%)
4	Disintegration time	< 60 minutes		
5	Dissolution (release of calcium)	>60% of labeled amount after 40 minutes		
6	Loss on Drying	3 – 5%		
7	Assay			
	Alpha ketoanalogues of DL-Isoleucine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 67.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	Alpha-Ketoanalogues of leucine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 101.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	Alpha-Ketoanalogues phenylalanine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 68.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	Alpha- ketoanalogues of Valine , calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 86.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	Alpha-hydroxyanalogues of DL-Methionine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 59.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	L-lysine acetate	90.0 – 110.0% หรือ 105.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	L-Threonine	90.0 – 110.0% หรือ 53.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	L-Tryptophan	90.0 – 110.0% หรือ 23.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	L-Histidine	90.0 – 110.0% หรือ 38.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	L-Tyrosine	90.0 – 110.0% หรือ 30.0 mg \pm 10% of the labeled amount		
	Total Calcium	95.0 – 105.0% หรือ 49.7 mg \pm 5% of the labeled amount		

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฬารัตน์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทขวลิต)

ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 3 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

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

Alpha-Ketoanalogue

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria			
		D,L-Alpha-Ketoisoleucine, calcium	Alpha-Ketoleucine, calcium	Alpha- Ketovaline, calcium	Alpha- Ketophenylalanine calcium
1	Description / Appearance	White to off-white crystalline powder	White or off-white crystalline powder	White to off white crystalline powder	White to off white crystalline powder
2	Identification :				
	IR absorption	Corresponds to spectrum of standard	Corresponds to spectrum of standard	Corresponds to spectrum of standard	Corresponds to spectrum of standard
	Calcium	Complied with specification	Complied with specification	Complied with specification	Complied with specification
3	Absorption spectrophotometry at 430 nm	NMT 0.05	NMT 0.05	NMT 0.05	NMT 0.05
4	pH	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5
5	Related substance :				
	- Isobutyraldehyde	NMT 0.01%	NMT 0.01%	NMT 0.01%	
	- Benzaldehyde				NMT 0.01%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิป สัมบุญญกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาทิพย์ สิมคนกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิมขวลิต)

Non nitrogen essential Amino acid

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาทิพย์ สัมบุญณกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สลิลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุชรา ลิขิตกุล)

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

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ

COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณภักดิ์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุชรา สิทะพลิต)

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มศุภนาถกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุลลิตา นามราชกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
- 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสําเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสําเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสําเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสําเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสําคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสําเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลัมคุณกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิริทิวาลิต)

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

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกิกู ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)		20	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์มีเสถียรภาพ บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		7	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดัชนีแบบ (Therapeutic Equivalence)		3	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		25	
		20	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สิริสา นีรกุล)

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

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุริสา นีรกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สตีลา โมร์กูล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธีรา สิทะสวัสดิ์)

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิบ ลัมศุณกุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
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) 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 และไม่มี เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มี หลักฐานแสดงวันหมดอายุ (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. ลงชื่อกรรมการ

(ญ.สลิลา ชีรากุล)



3. ลงชื่อกรรมการ

(ญ.สุวิภา สีนทวลิต)



1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณกุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)		0	
1.3 กรณีที่เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย		0.5	
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้อายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา 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)		3	
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5	
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP 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. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุธิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุธิตา สิทะลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0.25		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1		
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	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 หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1.5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิบดิ์ ลิ่มศุนกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุวิชา สีนุชวลิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.จุศจกัณฐ์ สัมคุณนุกูล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สลิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุธีรา สิมชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)		0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปีวันประกวดราคา		1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		1	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		0.75	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.15	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรายา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิบดิ์ สัมคุณกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา นีรฤกษ์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชา ธีโชนวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณี ไม่ได้ ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25		
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลั่นคุณกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุวิภา สี่ไพฑูริศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
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)	1		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ. แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมฺมณกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิตา นามกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชรา ลิโทพลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
1	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		
0	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ		
2	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน		
2	4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือก ข้อใดข้อหนึ่ง)		
2	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		
1	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		
0.5	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		
0.5	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI		
0	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP		
7.5	5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7		
2.5	5.1. เป็นยาต้นแบบ		
2.5	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products		
2.5	5.3 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน		
2.5	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต		
0	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4		
5	5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. เลขชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิป ลิ่มคุณากุล)2. เลขชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา ไช้รากุล)3. เลขชื่อ กรรมการ
(นาย. สุชีวา สิมชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน คนหนึ่งสื่อคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรว)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560		0	
6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4	
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4	
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถขึ้นขยابนเม็ดยา ครอบคลุม		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) ครอบคลุม แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถขึ้นขยابนเม็ดยา		2	
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นขยابนเม็ดยา		1.5	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นขยابนเม็ดยา		1	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)			

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (พญ.จุฑาทิพย์ สัมคุณกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สลิลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุจิตรา สิทะหวลิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
6.1.7.	บรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0	
6.2.	กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		80	
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	20	
1.1.	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5	
1.1.1.	COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ เป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5	
1.1.2.	มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้ฐานการผลิตเดียวกัน	0	
1.2.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5	
1.2.1.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ใน	7.5	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชีรา สัมโพชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
บางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ <i>Physical test, Description, Appearance, Identification</i>			
1.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ <i>Physical test, Description, Appearance, Identification</i>		6	
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <" ยกเว้น หัวข้อ <i>Physical test, Description, Appearance, Identification</i>		3	
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <" ยกเว้น หัวข้อ <i>Physical test, Description, Appearance, Identification</i>		2	
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, >, <" (ไม่พิจารณา)		0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัดคุณภาพการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

 (นาย. สติรา สิริสวัสดิ์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

 (นาย. สติรา สิริสวัสดิ์)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

 (พญ. จุฑาธิป ลิมคนากุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุพื้นฐานการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5	
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description		7.5	
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥ , ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description		4	
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A , ≥ , ≤" (ไม่พิจารณา)		0	
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)		7	
2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)		7	
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สามารถจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±		4	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิบ ลัมศุนานกุล)2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สลิลา โมรกุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุวิภา สิทชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยี่ห้อสามัญ		
5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)		
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	1	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	3	
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	1	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฬารัตน์ ลิ้มคุณกุล)

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุธีรา สีนทวิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0		
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15		
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคำนกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สตีลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุธีรา สันทะวัต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0		
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	3		
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3		
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5		
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0		
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณีเม็ด (Tablet)	3		
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (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	3		
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ด	1.5		

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑารัตน์ ลิ้มคุณากุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.ศศิลา โมรรกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุวีรา สีนทวลิขิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ควบคุมตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง			
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยา ไม่มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมี ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ควบคุมตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1		
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยา มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มี ผลทดสอบความคงตัว หรือ มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25		
5) ไม่มี รอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0		
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7		
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	7		
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ	3.5		

คณะกรรมการกำหนดและดูแลสิ่งเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ. สุชีรา สีนชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>หลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5		
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลุงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลุงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สีนะหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
3	ผลพิสูจนคุณภาพของบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3	
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5	
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0	
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	25	
	4.1. เป็นยาดั้งแบบ	25	
	4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเหมือนกันกับยาดั้งแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5	
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาดั้งแบบ	0	
	4.3. ผลพิสูจนคุณภาพความ-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 + (ถ้ามี) (1) + (2) +(3))	9	
	4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผล	4	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป อัมมคุณากุล)2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สิลา โมรกุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุวิรา สิทะพรลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
การศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้			
(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว	1		
(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)	1		
(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)	1		
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้			
A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)			
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer	1		
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 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(เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)			
B1. อาหารไม่ผลต่อการดูดซึมของยา	1		
B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมสุภากุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุธิตา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุวิภา สีนุชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)			
B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาโดยเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (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		
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสัญญาใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0		
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0		
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1		
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1		
4.3.2.2. ไม่มี สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0		
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1		

คณะกรรมการกำกับตราขายและยื่นและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวิไล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10		
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5		
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2		
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0		
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5		
4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3		
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อยาว่ายาต้นแบบ	0		
5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	20		
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาทิพย์ สิมคุนกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุธิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธีรา สีนุชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
5.1.1	ยาดัชนีแบบ ที่แสดงเอกสกรการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15		
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาดัชนีแบบ	15		
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1		
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดัชนีแบบ	0		
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0		
5.2.	ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สตีลา ไบรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุวีรา สิทขวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่มีพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 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.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	-20	
5.2.5.	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยากี่ห้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10	
6	ระบบกรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
6.1.	บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิตา โมร่ากุล)3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทชาลิต)

ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร	0
คะแนนรวม	100

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. จุฑาธิบดิ์ สัมคุณกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา นามกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุธีรา ลิโพธิ์)