

คุณลักษณะเฉพาะของยา

579403: Teriparatide 750 mcg/3 mL solution for injection, 3 mL prefilled pen

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ (solution for injection) สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวนัง
 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ด้าม ประกอบด้วย Teriparatide 750 mcg in 3.0 ml บรรจุ 3 ml
 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในปากกาสำหรับพร้อมฉีด
 1.4 ฉลาก บนภาชนะบรรจุ: อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยา
 สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 บนบรรจุภัณฑ์: ระบุชื่อยา ส่วนส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วัน
 สิ้นอายุ เลขที่ผลิต และทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria	
		USP43	In house
1	Identification		ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
	A. HPLC	The ratio of the retention time of the teriparatide peak of the sample solution to that of the Standard solution, as obtained in the assay, is 1.00 + 0.03	
	B. Bioidentification (ยกเว้นใน USP39)	75%-125% of the relative potency to USP teriparatide RS on the as-is basis	
2	Assay	90.0 %- 105.0%	90.0 %- 110.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ *26* ประธานกรรมการ
(นพ.ปริญท์ อัคราภรณ์ยิรุ)

2. ลงชื่อ *กัญ.สลิลा โนราถุล* กรรมการ
(กัญ.สลิลा โนราถุล)

3. ลงชื่อ *กัญ.สุชารา ลีโพชาลีติ* กรรมการ
(กัญ.สุชารา ลีโพชาลีติ)

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria	
		USP43	In house
3	Product related substance and impurities		
	- rhPTH (1-30)	NMT 1.2%	
	- Teriparatidesuccinimide (30)	NMT 1.2%	
	- Largest other individual related impurities	NMT 1.0%	
	- Total impurities	NMT 7.0%	
4	pH	3.8 - 4.5	4.0-5.0
5	Bacterial Endotoxins	NMT 100 USP Endotoxin units/mg of Teriparatide (NMT 1 EU/ μ gm of peptide)	NMT 1 EU/ μ gm of peptide
6	Sterility	Meet the requirement	No evidence of growth should be observed after 14 days of incubation
7	Particulate matter in injections	Meet the requirements for small volume injections	Meet the requirements for small volume injections
8	Purity by HPLC		NLT 98%
9	Peptide Concentration		Not less than 0.25 mg/ml
10	Biological Activity		Not less than 1×10^4 IU/mg of peptide

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

(A) Teriparatide

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria	
		USP43	In house
1	Definition		
	Host cell related proteins	100 ng/mg	100 ng/mg
	Host cell and vector related DNA	100 ng/mg	100 ng/mg

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประisanกรรมการ
(นพ.ปวินท์ อัคราภิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสศิลป์ โนราถุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุริยา ลีลาชาลิต)

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria	
		USP43	In house
2	A. HPLC	The ratio of the retention time of the teriparatide peak of the sample solution to that of the Standard solution, as obtained in the assay, is $1.00 + 0.03$	The ratio of the retention time of the teriparatide peak of the sample solution to that of the Standard solution, as obtained in the assay, is $1.00 + 0.03$
	B. Peptide mapping	The chromatographic profile of the sample solution corresponds to that of the standard solution. All five fragments, I, II, III, IV, and V, must be present. The fragment retention time ratio is $1.00 + 0.03$ for all five fragments	The chromatographic profile of the sample solution corresponds to that of the standard solution. All five fragments, I, II, III, IV, and V, must be present. The fragment retention time ratio is $1.00 + 0.03$ for all five fragments
	C. Bioidentity (ยกเว้นการตรวจใน USP39)	60%-120% of the relative potency to USP teriparatide RS on the as-is basis	
3	Assay	95 - 105% on an anhydrous, acetic acid-free, and chloride-free basis	95 - 105% on an anhydrous, acetic acid-free, and chloride-free basis
4	Acetate content	NMT 5.0%	NMT 5.0%
5	Chloride content	NMT 4.0%	NMT 4.0%
6	Product related substance and impurities		
	- Total of methionyl sulfoxides of Teriparatide	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	- Largest other individual related impurities	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	- Total impurities	NMT 2.5%	NMT 2.5%
7	Bacterial endotoxins test	NMT 50 USP Endotoxin units/mg of Teriparatide	NMT 50 USP Endotoxin units/mg of Teriparatide
8	Microbial enumeration test	The total microbial account is NMT 100 cfu/g.	The total microbial account is NMT 100 cfu/g.
9	Water determination	NMT 10.0%	NMT 10.0%

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและควบคุมลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
21/01 ประธานกรรมการ
 (นพ.ปวินท์ อัคราภิษฐ์)

2. ลงชื่อ
กฤษฎีกา โนราถุล กรรมการ
 (กฤษฎีกา โนราถุล)

3. ลงชื่อ
สุรชารา ลีโทชาลิต กรรมการ
 (กฤษฎีกา ลีโทชาลิต)

หมายเหตุ NMT = NMT

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการ ตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วน หัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช้ยาตันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่า yanin มีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาตันแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แพลงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบถ้วนนำ พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรอง หรือใหม่กว่าประการ

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

4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)

4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)

4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ 21/.. ประธานกรรมการ
(นพ.บวินท์ อัคราภิษัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสลิลा ไมราภรณ์)

3. ลงชื่อ 30/.. กรรมการ
(นายสุเชาว์ ลักษวัลต์)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตまるบยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตまるบยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตัวรายยา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและ มาตรฐานของการวิเคราะห์ในตัวรายได้ตัวรายนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบตัวราย
 - 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตัวราย (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตัวรายของประเทศไทยที่เป็นสมาชิกของ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ 2..... ประธานกรรมการ
(นพ.บวินท์ อัคราณิชย์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสลิลा โนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุริยา ล็อบเชลลิต)

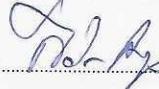
7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาได้ ตำรายานี้
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General
requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ

- 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 ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Manufacturer)
 - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Manufacturer)
 - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาพแวดล้อม (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่าสามารถหักเปลี่ยนเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ 2/0/ ประธานกรรมการ
(นพ.บวินท์ อัคราภรณ์ยิรุ) 

2. ลงชื่อ 3/0/ กรรมการ
(ภญ.สลิลा ไมรากรุ) 

3. ลงชื่อ 3/0/ กรรมการ
(ภญ.สุชารา สโยวัลิต) 

สาธารณสุข 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
- 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) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในสารานุกรมการพัฒนาระบบทยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยา ไม่ต่ำกว่า 5 ปี และต้องมีความสามารถด้านการบริหารจัดการ คุณภาพ และการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ไม่ต่ำกว่า 3 ปี
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯ พับปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพฯ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุมตรวจนิวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ฯ ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯ ออกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป
- 6) มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาล (UHOSNET) และมีประวัติภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า 2 ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ 21/..... ประธานกรรมการ
(นพ.บวนิท อัคราภิษฐ์)

2. ลงชื่อ 21/..... กรรมการ
(นายสลิลा โมราภูล)

3. ลงชื่อ 21/..... กรรมการ
(นายสุรีรัตน์ ล็อทวัลิต)

**ศูนย์การแพทย์ปัณฑุวนันทภิรุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเมินยาเคมี(ยาจัด)**

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

1. คุณภาพและสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)

	ค่าคะแนน	ข้อควรคำนึง
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตยาที่ดีในการผลิตยา	20	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้
2) มาตรฐานวัตถุที่ดีตามยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	มาตราฐานวัตถุที่ดีตามยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	มาตราฐานทางห้องปฏิบัติการ
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	มาตราฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	มาตราฐานผลิตภัณฑ์
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่盛ผงยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)
4) ความเท่าเทียมในการเปรียบเทียบวิธีการเก็บรักษาที่ดีเดียวกัน (Therapeutic Equivalence)	15	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20	เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)

1. เลขที่อ..... ประจำการรัฐบาล

24

(หนบเงินท์ อัคราษฎร์)

2. เลขที่อ..... ประจำการรัฐบาล

YH

(นายสุลิสา มีรากุล)

3. เลขที่อ..... ประจำการรัฐบาล

ก

(นายศรีวรา ลี๊ฟเวอร์ต)

6) ระบบประเมินค่าจิรย์ธรรมฯ ได้พัฒนาขึ้น	5				
7) วิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานไป Risk assessment of elemental impurities	10				
ค่าเบนรวม ร้อยละค่าเบนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาคธุรกิจที่ต้องมี)	100				
70					

1. ลงชื่อ

..... ประธานกรรมการ
(นายปริญญา อัศราภรณ์)

2. ลงชื่อ

..... กรรมการ
(นายสลิลดา มีรากุล)

3. ลงชื่อ

..... กรรมการ
(นายสุรเชษฐ์ สีลมวงศิริ)

คณะกรรมการกำกับดูแลอยุธยาและศูนย์กษาดูพาย

	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์บริการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	20
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในมาตรฐานที่สูงที่สุดตามระบบตรวจสอบสินค้าประภากลางประเทศ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5
1.1.1. “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ CGMP	0.5
1.1.2. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ หรือ CGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่สี่ของ กป. API	0.1
1.1.3. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ CGMP หรือเทียบเท่า และไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่ได้เอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0
1.1.4. “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ CGMP ที่หมวดอย่างก่อนวันປร��าต่อไปในวันเดียวกัน แต่ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่สูงอนุญาต ฉบับล่าสุดตามระบบการตรวจสอบโดยผู้ผลิตประจำชาติ (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 ในหมวดยาที่สูงอนุญาต (กรณียาน้ำเข้า) หรือ “ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5
1.2.2. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ CGMP ของ ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่สูงอนุญาต (กรณียาน้ำเข้า)	0.1
1.2.3. “ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดขั้นดั้งเดิม (ไม่พิจารณา)	0

คณะกรรมการกำกับดูแลและส่งเสริมคุณภาพและพัฒนา

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายปริญ พัชราภิญช์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรศิลป์ มีราภุ)3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรศิลป์ สิงหะดิษ)

ชื่อการค้า	คําแนะนํา
1.2.4. "เครื่องการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ CGMP ที่หน่วยกิจอนวัตกรรมภาค ราคากําลังไม่มีเอกสารแสดงการยืนยันต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสําเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจําหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมายเหตุข้างต้น	
1.3.1. CPP หรือ CFS จะเป็นลักษณะ (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอยู่ให้แนบอย่างการรับรองหนังสือรับรองภาค บริษัทฯ หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ ^{มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)} และ ^{พิจารณาตามเอกสารซึ่งหน่วยเบียน (คะแนนรวม = ช่อง 2.1 + 2.2)}	3
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกช่องใดช่อง หนึ่ง)	1.5
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกช่องใดช่องหนึ่ง)	
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP จะเป็นลักษณะ (ตามเอกสารที่ห้ามเปลี่ยนแปลง) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีเก็บไว้ในไฟล์เป็นตัวรับภาษาเดียว (มี.ย.5 ที่ อบ.อนุมัติ)	1.5
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP จะเป็นลักษณะ (ตามเอกสารที่ห้ามเปลี่ยนแปลง) หรือมีข้อกำหนด ที่เปลี่ยนตัวรับภาษาเดียว (มี.ย.5 ที่รับอนุมัติ) ภายนอกจะต้องมีตัวรับภาษาเดียว รวมประมวลราศี	0.75
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP จะเป็นตัวรับภาษาเดียว (มี.ย.5 ที่ อบ.อนุมัติ) ตัวรับยาเรียบปร้อมแล้ว (มี.ย.5 ที่ อบ.อนุมัติ)	1

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ 2/๘/ ประธานกรรมการ

(นายปริญญา ธรรมนิษฐ์)

2. ลงชื่อ 2/๘/ กรรมการ

(นายศรีลดา มีราศี)

3. ลงชื่อ 2/๘/ กรรมการ

(นายศรีลดา มีราศี)

คณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คุณภาพด้าน
4) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าหนึ่งคราส ระบุตัวอย่าง แล้วยกไปในที่นี่ ตัวอย่างแล้ว (มี.ย.5 ที่ญี่ปุ่น อ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ แล้วยกไปก่อนวัน ประมวลราคา)	0.25
5) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าปีรากาส ระบุตัวอย่าง แล้วยกไปใน ที่นี่เป็นตัวอย่างแล้ว แต่ถ้าไม่ได้ยกให้ในที่นี่เป็นตัวอย่าง ตัวอย่างแล้ว (มี.ย.5 ที่ญี่ปุ่น อ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ แล้วยกไปก่อนวัน ประมวลราคา)	0
6) ยังคง USP., BP., Ph.Eur., IP , TP , JP (ฉบับตามตัวอย่างที่ รมต.ประกาศ) แล้วยกไปใน ที่นี่เป็นตัวอย่างแล้ว (มี.ย.5 ที่ญี่ปุ่น อ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ แล้วยกไปก่อนวัน ประมวลราคา)	1
7) ยังคง USP., BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับตามตัวอย่างที่ รมต.ประกาศ) แล้วยกไปใน ที่นี่เป็นตัวอย่างแล้ว (มี.ย.5 ที่ญี่ปุ่น อ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ แล้วยกไปก่อน วันประมวลราคา)	0.15
8) ยังคง USP., BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับตามตัวอย่างที่ รมต.ประกาศ) แล้วยกไปใน ที่นี่เป็นตัวอย่างแล้ว ไม่ได้ยกให้ในที่นี่เป็นตัวอย่าง	0
9) ยังคงตัวอย่างฉบับต่างๆ ของประเทศเป็นตัวอย่าง (ไม่พิจารณา)	0
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นสมบัติของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมบัติ ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือ “กำหนดและมาตรฐาน” In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
1) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทย ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวขอ แล้วแก้ไขในที่นี่เป็นตัวอย่างแล้ว (มี.ย.5 ที่ญี่ปุ่น อ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ)	1.5

คณะกรรมการกำกับดูแลอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการ

1. เลขที่ 2100/..... ประจำกรรมการ
(นพ.บุญเรือง อัศวานันทน์)2. ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ มีระพฤกษา)3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชลีดา สิงห์ผลิต)

คณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ	คุณภาพ
2) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ กว่าประกาศต่อรายาที่ รบт.ประกาศ ทูกหัวขอ แลงเน็กซ์ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.5 ที่อยู่)	1.25
3) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศต่อรายาที่ รบт.ประกาศ ทูกหัวขอ แลงเน็กซ์ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ไม่ต้องมากกว่า 3 ปี) ให้ก่อนวันประกาศตราด)	0.75
4) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม ประกาศต่อรายาที่ รบต.ประกาศ ทูกหัวขอ แลงเน็กซ์ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.5 ที่อยู่ อยู่มีต)	1
5) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม ประกาศต่อรายาที่ รบต.ประกาศ ทูกหัวขอ แลงเน็กซ์ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.5 ที่ยื่น อายุใน 2 ปีแต่ไม่ต้องมากกว่า 3 ปี) ให้ก่อนวันประกาศตราด)	0.25
6) ยังคง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ ที่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	
7) ยังคง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศต่อรายาบางหัวขอ	0
8) ยังคง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่อจากประกาศต่อรายา ไม่ พิจารณา)	0

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ 2/.. ประธานกรรมการ

(นาย ปวิพัฒ์ อัคราเดชย์)

2. ลงชื่อ 2/.. กรรมการ

(นาย ศักดา มีราเดช)

3. ลงชื่อ 2/.. กรรมการ

(นาย ศรีรักษ์ โพธารัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

၁၃၈

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ค่าคะแนน	ข้อควรดำเนินการ
9) In house process “ไม่สอดคล้อง ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยืนยันแก้ไข (ไม่พิจารณา)		0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกซึ่งได้ชื่อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือส่วนของการออกแบบ (เช่น ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนรับประทานปรึกษาคราฟต์ครัวเดิม แล้วไม่เกิน 2 ปี กับบริษัทฯ	1.5		
2.2.1. กันเดิร์บการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกซึ่งได้ชื่อหนึ่ง)			
1) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ “ดิรบการอนุมัติในประเทศไทย” สำหรับยาเดียว	1.5		
2) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในไทยเบื้องต้นรับยา (มี ย.5 ที่ยื่นอย. ภายใน 2 ปี) “ดิรบการอนุมัติ เลขยังแก้ไขก่อนรับประทานคราฟต์ฯ”	0.75		
3) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ง “ไม่ดิรบแก้ไขในไทยเบื้องต้นรับยา	0		
4) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับใหม่ก่อนว่าประทานคราฟต์ฯ สำหรับยา และ “ดิรบการอนุมัติในไทยเบื้องต้นรับยาเดียว”	1.25		
5) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่ก่อนว่าประทานคราฟต์ฯ แต่ง “อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในไทยเบื้องต้นรับยา (มี ย.5 ที่ยื่นอย. ภายใน 2 ปี) “ดิรบการอนุมัติ เลขยังแก้ไขก่อนรับประทานคราฟต์ฯ”	0.15		
6) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่ก่อนว่าประทานคราฟต์ฯ แต่ง “ไม่ดิรบแก้ไขในไทยเบื้องต้นรับยา”	0		
7) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประทานคราฟต์ฯ แต่ง “ดิรบการอนุมัติในไทยเบื้องต้นรับยา”	1		
8) ยังคง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประทานคราฟต์ฯ และ “อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในไทยเบื้องต้นรับยา”	0.05		

ศูนย์การเรียนรู้ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จังหวัดเชียงใหม่

1. ลงชื่อ  ประจำการรัฐบาล

(ପ୍ରମାଣିତ କାହାରିଲୁ)

ก. กรรมการ
ก. ผู้จัดการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตามที่กำหนด		ข้อควรคำนึง	
ตัวรับยา (มี.ย.5 ที่เป็นอย่างไรใน 2 ปีที่ผ่านมา) ได้รับการอนุมัติ แล้วบันทึกไว้ก่อนวันປวงประจวต ราคา)		คะแนน	
9) จำลอง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตัวรับยา แต่งไม่ได้แก้ไขในที่สุดเป็นตัวรับยา	0		
10) จำลองตามตัวรับยา USP, BP, Ph.Eur., IP และบันทึกว่า ประกาศระบุตัวรับยา (ไม่พิจารณา Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยที่เป็นมาตรฐานของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประยุทธศาสตร์ 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 (เลือกชื่อใดชื่อหนึ่ง)	0		
1) จำลอง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements จะบันทึกว่าสอด ทูกหัวข้อ เลขไม่เกินหกเป็นตัวรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5		
2) จำลอง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements จะบันทึกว่า ก่อไปร่างการตำรายาที่ รบก.ประกาศ ทูกหัวข้อ เลขไม่เกินหกเป็นตัวรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.25		
3) จำลอง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาตรฐาน ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements จะบันทึกว่า หรือให้หกกว่าประกาศตำรายาที่ รบก.ประกาศ ทูกหัวข้อ เลขไม่เกินหกเป็นตัวรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่เป็น 2 ปีที่ผ่านมา) ได้บันทึกไว้ก่อนหนัปประจวต ราคา)	0.75		

คณบดีกรรมการค้านคราษัยและคุณลักษณะพยา

1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
(นายปริญ พัชราภิญ)1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
(นายสุจิตา โนรากุ)2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
กรุณากรอก1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
(นายปริญ พัชราภิญ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามัญ		ข้อควรดำเนินการ
4) จ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาใช้กับ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ รบก.ประยุทธ์ แห่งนี้ในประเทศไทยเป็นต้นฉบับเดียว (นิย.5 ที่ อ.ป.ส.ม.ต)	1	คะแนน
5) จ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาใช้กับ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ รบก.ประยุทธ์ แห่งนี้ในประเทศไทยเป็นต้นฉบับเดียว (นิย.5 ที่ อ.ป.ส.ม.ต) และยังไม่ได้ปรับการอนุมัติ แล้วยกไปก็ได้ก่อนวันประกาศราชกิจจานุเบกษา	0.25	คะแนน
6) จ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศไทยมาใช้กับ ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศแต่ไม่ได้ยกไปในท้ายบทรับใบอนุญาต	0	คะแนน
7) จ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ รบก.ประยุทธ์	0	คะแนน
8) จ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่อจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	คะแนน
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เขียนไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการรับรองไม่ได้พิจารณา	0	คะแนน
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	คะแนน
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่นำไปใช้อธิบดี เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครุภัชช์ตามตัวอย่างอ้างอิงที่ รบก.ประยุทธ์ หรือฉบับใหม่กว่า	2	คะแนน
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ มากกว่าอัตราตามตัวอย่างอิง (*ตัวอย่าง: *	1	คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ บริษัทฯ ประธานกรรมการ

(นายปริญญา อัศราวนิชัย)

2.ลงชื่อ กรรมการ

(นายสัจิตา มีระฤทธิ์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นายสุริรักษ์ เพ็ชรภัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถ ฉบับให้หมายเหตุระบุได้ร้ายา จากหน่วยงานรับรองที่นาเขื่อถือ เป็น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		ค่าคะแนน
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4. เป็นยาสำเร็จตามประเภทที่ได้รับการรับรองมาตราฐาน	2	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือก ข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่นาเขื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นาเขื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นาเขื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่นาเขื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5	
5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5	
5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3 รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวขอตามตารางฯที่ทางจังหวัด) โดย ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
5.5. "ไม่" เป็นไปตามหัวขอ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยและพัฒนาการจัดห้องจัดจำนำ ผลการบริหารดูแลครั้งบัญชีล่าสุดที่ กศ(กศ)0405.0050764 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2560)	5	
5.7. "ไม่" เป็นบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยและพัฒนาการจัดห้องจัดจำนำ การบริหารดูแลครั้งบัญชีล่าสุดที่ กศ(กศ)0405.0050764 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2560)	0	

คณบดีนักวิชาการที่หน่วยงานและคณะกรรมการคุณภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นายพิริย์ พัชราภรณ์ยิ่ง)

(นายสุลลิสา มีราภุ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

2/๘

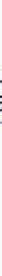
ประธานกรรมการ

卷之三

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งօສານ		ชื่อการด้ำ	คะแนน
6 ดูแลสบຕิที่เลือกประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			4
6.2. การณ์ยาฉีด /ยาฉีด/ยาอ่อนๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			4
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ໄกส์ตัวรับประยุคปั้นวัน ทุกๆ หน่วยอย (via ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยอย (unit dose) ครบถ้วน มีการระบุอย่างหนึ่ง การจัดเก็บไว้บนฉลากหน่วยอย มีสีที่เขียนวันเดือนปีที่ใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณีเป็นยา high alert drug)			
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่รีบปรับประยุคปั้นวัน ทุกๆ หน่วยอย (vial/vial/poule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยอย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มีการระบุ อุณหภูมิการจัดเก็บไว้บนฉลากหน่วยอย ไม่มีสีที่เขียนวันเดือนปีที่ใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณีเป็นยา high alert drug)	3		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ໄกส์ตัวรับประยุคปั้นวัน เอกพะ หน่วยให้ (กล่อง)	1		
6.2.4. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ໄกส์ตัวรับประยุคปั้นวัน	0		

ชื่อการค้า	คะแนนที่กำหนดให้กับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ได้	คะแนนที่กำหนดให้กับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ได้	คะแนนที่กำหนดให้กับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ได้	คะแนนที่กำหนดให้กับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถนำไปใช้ได้
ii. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80			
1 ผลพิสูจน์คุณภาพนั้นสื่อว่ามีผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	20			
1.1. ความสมมูลของผลพิสูจน์คุณภาพนั้นสื่อว่ามีผลการวิเคราะห์ตัวยาสำเร็จ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			

คณิตกรนักการกำหนดรายละเอียดและกฤษติ์ชุมชนเชิงพาณิชย์

1. ลงชื่อ ประงานกรรมการ 

2. ลงชื่อ.....
..... กราบมากราบ

ପରିବାର

รายละเอียดเกี่ยวกับคุณภาพพิเศษที่ต้องการ	คะแนน
1.1.1. COA วัสดุที่มีที่มาจาก Supplier และ Manufacturer และเป็นวัสดุที่ผลิตร่วมเดียวกัน	2.5
1.1.2. ไม่ใช่พากของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือไม่ใช่ในกระบวนการผลิตเดียวกัน	0
1.2. ผลิตภัณฑ์คุณภาพหนึ่งสิ่งรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำหรับ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5
1.2.1. ตรอกัน Active Pharmaceutical Ingredient Specification หากห้าวัด ห้องของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือเอกสารผลการวิเคราะห์ที่ห้าวัดนี้ชื่อ impurity ที่สามารถตรวจพบได้ใน Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในบันทึกตรวจสอบ) ยกเว้น หัวขอ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5
1.2.2. ตรอกัน Active Pharmaceutical Ingredient Specification หากห้าวัด ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือเอกสารผลการวิเคราะห์ที่ห้าวัดนี้ชื่อ impurity ที่สามารถตรวจพบได้ใน Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในบันทึกตรวจสอบ) ยกเว้น หัวขอ Physical test, Description, Appearance, Identification	6
1.2.3. ตรอกัน Active Pharmaceutical Ingredient Specification หากห้าวัด ห้องของ Supplier และ Manufacturer ผ่านการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวขอ Physical test, Description, Appearance, Identification	3
1.2.4. ตรอกัน Active Pharmaceutical Ingredient Specification หากห้าวัด ของ Supplier หรือ Manufacturer ผ่านการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A,	2

คณะกรรมการรักษาความลับอัยการและคุณลักษณะทาง

1.ลงชื่อ 2..... ประธานกรรมการ

(นพ.บินทร์ อัคราภิษฐ์)

2.ลงชื่อ 2..... กรรมการ

(กัญญาลักษณ์ มีราศุร)

3.ลงชื่อ 2..... กรรมการ

แบบฟอร์มการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่สามัญ

ชื่อการศึกษา	คะแนน
≥, ≤” ยกเว้น ห้าม Physical test, Description, Appearance, Identification	

1.2.5. ตรวจ Active Pharmaceutical Ingredient Specification หากหัวขอ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ไม่ห้ามสำหรับ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา) แสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)

1.3. ความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์คงภาพหนึ่งสีอีกรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

1.3.1. COA finished product ใช้มาตรฐาน COA Active Pharmaceutical

Ingredient Specification

1.3.2. COA finished product “ไม่ได้รับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical

Ingredient Specification

1.4. ผลิตภัณฑ์คงภาพหนึ่งสีอีกรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

1.4.1. ตรวจกับ Finished Product Ingredient Specification หากหัวขอ และ มีการแสดงผล “ไม่พบ/ห้ามแสดงผลการวิเคราะห์ที่ไม่บางหัวขอ เช่น impurity ที่สามารถหดตัวลงได้ Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา

ยกเว้น หัวขอ Physical description

1.4.2. ตรวจกับ Finished Product Ingredient Specification หากหัวขอ แต่ มีการแสดงผล “ไม่เป็น” Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวขอ Physical

description

1.4.3. ตรวจสอบ Finished Product Ingredient Specification หากหัวขอ แต่ “ไม่หัวขอสำหรับตาม

. คณะกรรมการกำกับดูแลฯยังคงดำเนินการตามกฎหมาย

1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3. ลงชื่อ
(นายปริญญา ลักษณ์) (นายวิวัฒน์ ภานุวนิช) (นายศรีรัตน์ ลักษณ์)

1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3. ลงชื่อ
..... ประยุกต์การรัฐบาล กรรมการ กรรมการ
(นายปริญญา ลักษณ์) (นายวิวัฒน์ ภานุวนิช) (นายศรีรัตน์ ลักษณ์)

1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3. ลงชื่อ
(นายปริญญา ลักษณ์) (นายวิวัฒน์ ภานุวนิช) (นายศรีรัตน์ ลักษณ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถ รูปแบบ “Conforms, Complies, N/A , ≥, ≤ ” (ไม่พิจารณา)		คะแนน			
2	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.) 2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวและปฏิเสธได้ “(In-use stability) เนื่อง ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอด ต่างๆ หรือ การทดสอบการห้ามแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/or หีบห่อ In-use stability ในยามีเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือ ข้อ 2.1.1. + 2.1.3.) 2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อายุน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเริ่มนับการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแบบ Stability protocol หรือ หลังจากที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบถ้วนที่กำหนดไว้ บันดาลฯ โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีต่อสุ่ด และมีแสดงผลการตรวจสอบวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่ อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อายุน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเริ่มนับการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแบบ Stability protocol หรือ หลังรับอนุญาตให้ใช้บ้างครั้งต่อจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบถ้วนที่กำหนดไว้ บันดาลฯ โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจสอบครบทั้งหมด ตามตารางที่ อ้างอิง	4			

คณานุรักษ์การท่องเที่ยวและอนุรักษ์สถาปัตยกรรมไทย

1.ลงชื่อ
..... ประธานกรรมการ

กัญชลิกา
มนากุล

3. ลงชื่อ

(ภูมิ สุริยา สิงห์วารี) กรรมการ

๑๔๒

รายการค่า	ค่าเฉลี่ย
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเข็มสามัญ	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผิด เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอยalty ที่กำหนดไว้บนผลิตภัณฑ์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description แลงเมื่อหัวขอการทดสอบคงสภาพ ตามตารางที่อาจอธิบายได้	3
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผิด เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษามั่นคงอย่างที่กำหนดไว้บนผลิตภัณฑ์ แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน แลงแสดงผลการตรวจสอบความที่เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description แลงเมื่อหัวขอการทดสอบคงสภาพ ตามตารางที่อาจอธิบายได้	1
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผิด เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษามั่นคงอย่างที่กำหนดไว้บนผลิตภัณฑ์ แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน แลงแสดงผลการตรวจสอบความที่เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description แลงเมื่อหัวขอการทดสอบคงสภาพ ตามตารางที่อาจอธิบายได้	1
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่น การผิด เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษามั่นคงอย่างที่กำหนดไว้บนผลิตภัณฑ์ แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปัจจุบัน แลงแสดงผลการตรวจสอบความที่เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description แลงเมื่อหัวขอการทดสอบคงสภาพ ตามตารางที่อาจอธิบายได้	0
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผิด เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ไม่มี	0.15

คณะกรรมการกำหนดคุณภาพและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นาย ปานพิพัฒน์ อัคราภิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย ลลิตา มีรากล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นาย ศรีชา สิงหาวดี)

จุดการดึง	ค่าเฉลี่ย	ค่าเฉลี่ย	ค่าเฉลี่ย	ค่าเฉลี่ย
ทดสอบการประมิณคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถสืบ 5% RH) มีผลการศึกษาครบทด้วยยาที่กำ奸ดไว้เป็นฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา Ongoing stability ปัลสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ในเดียวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบคงทน ตามตารางที่อย่างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการ ผลิต แต่ไม่เป็นไปตามหัวขอที่กำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบอย่างที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปัลสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบคงทน ตามตารางที่อย่างอิง	0.5			
9) มีการศึกษา Long term stability "ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอย่างที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวขอการทดสอบปั่นคงตัวนั้น ตามตารางที่อย่างอิง (ไม่พิจารณา)"	0			
10) มีการศึกษา Long term stability "ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอย่างที่กำหนดไว้เป็นฉลาก หรือ มีหัวขอการทดสอบปั่นคงตัวนั้นตามตารางที่อย่างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ หัวขอ หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลขยกเว้นหัวขอ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0			
2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกหัวขอใดหัวขอหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	3			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาโดยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขสภาระลักษณ์	3			
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาโดยได้รับอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขสภาระลักษณ์	0.5			
สารและราย				

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองยาอาหาร

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายปริญญา อัคราภรณ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(นายสุลิสา มีราดา)3. ลงชื่อ กรรมการ
(นายศรีวิทย์ ลิโพกาลี)

2.01

..... ประธานกรรมการ

ทดสอบการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญ	จุดการคำนวณ	คะแนน
3) "ไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาความต้องการเบ็ดเตล็ด" ที่อยากรู้มาก็ได้ หรือ ข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลการหักเม็ดยา หรือ ยาแยกยศ		0
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวชนิดเป็นไป (In-use stability) หรือยาที่หักเม็ดยาไม่ได้ ซึ่งอย่างที่ไม่ใช่การหักเม็ดยา หรือ ยาแยกยศ	7	
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถนับได้จากการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอย่างที่กำหนดไว้ protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอย่างที่กำหนดไว้ บันทึก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปั๊ลสูด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์สอดคล้องกับ physical description และมีพัชราทสอดคล้องกับถ้วน ตามตาราง เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีพัชราทสอดคล้องกับถ้วน ตามตาราง รายการอื่น	7	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถนับได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอย่างที่กำหนดไว้ บันทึก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปั๊ลสูด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีพัชราทสอดคล้องกับถ้วน ตามตาราง รายการอื่น	3.5	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 วัน การผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบทุกยาที่กำหนดได้แบบเฉพาะ แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปั๊ลสูด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description	5.5	

คณะกรรมการพัฒนาและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประยุกต์ ธรรมรงค์การ

(นายปริญต์ อัคราภินทร์)
นายปริญต์ อัคราภินทร์

2. ลงชื่อ ธรรมรงค์การ

(นาย สุรัตน์ ธรรมรงค์)
นาย สุรัตน์ ธรรมรงค์

3. ลงชื่อ ธรรมรงค์การ

(นาย ศรีวิชา ลักษณวิจิต)
นาย ศรีวิชา ลักษณวิจิต

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามัญ

ชื่อการค้า	คะแนนทักษะประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามารถยังคงความมีชีวิตร่วมกับการทดสอบคงทน ตามตารางที่ ๑๙ อธิบดีฯ	คะแนน
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอบอาญาที่กำหนดได้รับผลลัพท์ไม่ใช่ผลการศึกษา On-going stability ปั้นสู่สุด เฉลยแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบคงทน ตามตารางที่ ๑๙ อธิบดีฯ	2.5	
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษารอบอาญาที่กำหนดได้รับผลลัพท์ แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปั้นสู่สุด เฉลยแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวขอ physical description และมีหัวขอการทดสอบคงทน ตามตารางที่ ๑๙ อธิบดีฯ	1.5	
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบถ้วนทั้งหมดได้รับผลลัพท์ตามหัวขอการทดสอบคงทน ตามตารางที่ ๑๙ อธิบดีฯ (ไม่พิจารณา)	0	
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0	
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของงานนับบรรจุที่สมัยเสีย บรรจุภัณฑ์และลาก (Package & Labeling)	3	
3.1. ภาษาไทยและฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3	
3.2. ภาษาไทย หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5	
3.3. ภาษาไทย และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0	
4 ความเทียบในกระบวนการนำเข้าด้วยทางเดินแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ๕๐)	15	

ຄວາມສັບສົນກ່າງເປົ້າດໍາລັດລູ້ອຳນວຍກ່າງເປົ້າ

1. ลงชื่อ 

(ນພ.ປົວມໍທີ່ອັນດຸກສິນຍາ)
ໃຫຍ່

2. ลงชื่อ..... พี่น้อง กรรมการ

(กบ) สคิลกา ไนราถุล

3. ลงชื่อ กรรมการ 

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซึ่งสามัญ		จือการค้า
4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4)	คะแนน	
4.1.เป็นยาต้มแบบ	15	
4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือมาตรฐานสากลที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแม่นยำ และรูปแบบเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนด เกมื่องานหรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้มแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้มแบบไป (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขออนุญาต/ยาสามัญแบบ ASEAN HARMONIZATION)	5	
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้มแบบ	0	
4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุสินในเอกสารจดแจ้งได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
4.3.1. เป็นยาต้มแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถนำไปใช้แทนยาต้มแบบไปได้ มีความเท่าเทียมในกระบวนการรับประทานแบบ (Therapeutic Equivalence)	5	
4.3.2. เป็นยาต้มแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในกระบวนการรับประทานแบบ (Thai Orange Book)	4	
4.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0	
4.4.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
4.4.1. เป็นยาต้มแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ทำให้เทียบกับยาต้มแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แล้วมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1.ลงชื่อ 2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
(นายปริญญา อัศราเวชช์) (กรรนกานต์) (กัญชรีรัตน์ สิงหะวัฒน์)2.ลงชื่อ 3.ลงชื่อ
(นายปริญญา อัศราเวชช์) (กรรนกานต์) (กัญชรีรัตน์ สิงหะวัฒน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ ชื่อสามัญ		ข้อควรคำนึง
4.4.2. ปัจจัยทางชีวภาพ ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เห็นชอบกับมาตรฐานเพื่อพิจารณาในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกังกับยาตามที่ออกโดย ASEAN (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
4.4.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยภาษาต่างประเทศ	0	
5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	20	
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกชื่อใดชื่อหนึ่ง)	15	
5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกได้ในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาใน การรักษา ตามที่บ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวแก่ สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุติดปะจกแหล่งเดียว กํากัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ควรระวัง ข้อห้าม ใช้慎用 ดี雅กับ ยาต้นแบบ	15	
5.1.3. ยาสมนูญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามที่บ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการติดปะจกในวารสารทางการแพทย์โดยละเอียดสําหรับสมุนไพร โภชนาการศึกษาเบ็ดเตล็ดทั่วไป (เลือกชื่อใดชื่อหนึ่ง)		
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 และ Cohort studies (perspective)	8	
5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies และ Case-control studies (retro	6	

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวภาพและควบคุมสิ่งแวดล้อม

1. ลงชื่อ ประยุทธ์ รัตน์ภานุการ
(นายรัตน์ภานุการ)2. ลงชื่อ กรรณิกา
(นายสุรศักดา มีราก)3. ลงชื่อ กรรณิกา
(นายสุรศักดา มีราก)

ผลการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (perspective)	ข้อการค้า
5.1.3.5. วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies และ Case report/case series	ค่าเฉลี่ย
5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ดำเนินการสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามชื่อปั๊บเชื่อมโยง เปรียบเทียบกับยาตัวนำแบบ ไม่ประเมินศักยภาพ แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0
5.2. ประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	ค่าเฉลี่ย
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้แล้วในการรักษา ไม่พิราบงานการเดินทางไปพิสูจน์ศักยภาพ หรือรับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา	5
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้แล้วในการรักษา แต่ไม่พิราบงานการณ์ให้เดินทางไปพิสูจน์ศักยภาพ หรือรับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประศิทธิผลของยา อย่างไรก็ตามเป็นเหตุให้ผู้ดื่มด่ำเสียหาย 幅度ใหญ่ พบรายงานการเดินทางไปพิสูจน์ศักยภาพ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประศิทธิผลของยา อย่างไรก็ตาม	1.5
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาทางคลินิกได้แล้วในการรักษา แต่พิราบงานนี้เดินทางไปพิสูจน์ศักยภาพ หรือรับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประศิทธิผลของยา พบรายงานการเดินทางไปพิสูจน์ศักยภาพ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประศิทธิผลของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยาไม่ก่อ	0
5.2.4. เมพบี/เมสเซจาร พบปูห์โนเบิร์จคุมภาร ชื่อเดิมหันต์ตันต์บูบี	ค่าเฉลี่ย
- พประวัติการเรียกคืนยาใน โฉนด ท่านส่งเข้าประกวดราคาฯ - ศปช.ส่งตรวจสอบแล้วพบปูห์โนเบิร์จคุมภารตามเกณฑ์ตัวรับ - มีประวัติการรายงานปูห์โนเบิร์จคุมภารและผู้ผลิต ของกระทรวง	-20

คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

1. ลงชื่อ ประยุทธนกรรมาการ

(นายวิริญช์ อัคราภรณ์ชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(นายสุลิลักษณ์ มีราก)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(นายสุรชาติ ลิ่วพาณิช)

ชื่อการค้า	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเขื่องส้มゆ	คะแนน
สารธรรมชาติ (Green book)	<ul style="list-style-type: none"> - พัฒนาได้จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ดีอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประมวลผล - ไม่ใช่การถูกรายงานปั๊บคาดความภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เชี่ยวชาญ 	60 วิปุล เดิม
5.2.5. พ่วงผิดภัยสูตรที่เสนอ อาจส่งผลกระทบให้ไม่เรื่อง ยาซึ่งออกม่องคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียา	-10	
6 ระบบอบรมเกณฑ์วิธีธรรมชาติ แก่นักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
6.1. บริษัทไม่เอกสารร้องการอบรมเกณฑ์วิธีธรรมชาติแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบทุกวัน	5	
6.2. บริษัทไม่เอกสารร้องการอบรมเกณฑ์วิธีธรรมชาติแก่บุคลากร	0	
7 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	10	
มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	10	
คะแนนรวม	100	

2. ราคา (ร้อยละ 30)

ตัวแบบการจัดซื้อจัดจ้างดิจิทัล (Electronic Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

1.สังคีต
 ประชานิยมการ

၁၃၈၂ ခုနှစ်၊ မြန်မာနိုင်ငြာနတေသန၊ မန္တလေးရွာ၊ မန္တပြည်မြို့၏ အနောက် ၁၇၅၀

2.ลงชื่อ.....

.....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ โนราธุล)

3. ลงชื่อ ๓/๘ กรรมการ