

คุณลักษณะเฉพาะของยา

737771, 684349: Calcium carbonate 1.5 g tablet หรือ film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดหรือยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Calcium carbonate มีปริมาณตัวยา 1.5 g ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification:

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|------------------------------|---|
| | | USP43 |
| 1 | Identification A. Calcium | Meet the requirement |
| 2 | Assay | 90.0% – 110.0% of the labeled amount of calcium carbonate |
| 3 | Dissolution test* | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| 4 | Uniformity of dosage units | Meet the requirements |

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|------------------------------|----------------------|
| | | USP43 |
| 1 | Identification A. Calcium | Meet the requirement |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณุตตรา วิบูลย์ธนสาร)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|--|---|
| | | USP43 |
| 2 | Assay (on the dried basis/anhydrous substance) | 98.0%- 100.5.0 % of Calcium carbonate |
| 3 | Impurities | |
| | 3.1. Acid insoluble substance | NMT 0.2%; the weight of the residue does not exceed 10 mg |
| | 3.2. Arsenic, Method I | NMT 3 ppm |
| | 3.3. Barium | No appearance of green color |
| | 3.4. Iron | NMT 0.1%; the absorbance of the solution from the sample solution does not exceed that of the Standard solution |
| | 3.5. Lead | NMT 3 ppm |
| | 3.6. Limit of fluoride | NMT 50 ppm |
| | 3.7. Limit of Magnesium and alkali salt | NMT 1.0%; the weight of residue is NMT 5 mg |
| | 3.8. Mercury ,Method IIa | NMT 0.5 ppm |
| 4 | - Loss on drying | NMT 2.0% |
| 5 | Storage and packaging | Meet the requirement |

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา วิบูลย์ธนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไหมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)

ยาดัชนีแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้อย่างไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 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) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา วิบูลย์ธนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิ้มขวาลิต)

และมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา ธิบุณยานสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโทชาลิต)

- 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 คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา วิบูลย์ธนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทขวลิต)

- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ฯ ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.นุตตรา วิบูลย์ชนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทฤษฎี ชลประทาน

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|-------|------------|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | 20 | |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) | 1.5 | |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | 2 | |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | 3 | |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | 2 | |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 7.5 | |
| 4 | 4 | |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | 80 | |
| 20 | 20 | |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | 7 | |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์กับบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence) | 25 | |
| 5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก | 20 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดยุทธศาสตร์และคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. อนุชตรา วิบูลย์อมสิน)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สุชีรา สันทะวณิช)

6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน

5

หน้า 2 จาก 26

คะแนนรวม

100

ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดข้อจัดจ้างภาคผู้รู้ด้วยอิเล็กทรอนิกส์)

70

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. ฤชศรา วิบูลย์นสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญจลลดา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญจจรีรา สันทะวัต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|---|-------|--|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | 20 | |
| 1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ได้ในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3) | 1.5 | |
| 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | |
| 1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP | 0.5 | |
| 1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP 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 <u>และไม่มี</u> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <u>หรือ ไม่มี</u> 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 | |

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ฤศตรา วิบูลย์สมสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิริเพ็ชรวิไล)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|
| 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PLCS หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) | | 0 | | | | |
| 1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย | | 0.5 | | | | |
| 1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | | 0.5 | | | | |
| 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | | 0 | | | | |
| 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) และ พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | | 3 | | | | |
| 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อ หนึ่ง) | | 1.5 | | | | |
| 2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | | |
| 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ย.5 อนุมัติ) | | 1.5 | | | | |
| 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่ ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อน วันประกาศราคา) | | 0.75 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.มยุตรา วิบุตยเสนาร)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สลิลา สิททวาลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|---|-------|--|
| 3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่อย.อนุมัติ) | 1 | |
| 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.25 | |
| 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.15 | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 9) อ้างอิงตำรายาฉบับตำก่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 2.1.2. มาตราฐานต้องตาม 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) | | |

คณะกรรมการกำกับหาตราขายและควบคุมผลิตภัณฑ์ยา

1. ลงชื่อ
(พญ. อนุตรา วิศิษฐ์นสาร) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(กัญ สติลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กัญ สุชีรา สิริเพชร) กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| 1) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | | | |
| 2) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | | |
| 3) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | | | |
| 4) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย. อนุมัติ) | 1 | | | |
| 5) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | | | |
| 6) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้อยู่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u> | | | | |

คณะกรรมการกำกับตำแน่งยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ. อนุศจรา วิริยะนสนสาร)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สลิลดา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิริขันธ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามัญ | | คะแนน | | | |
|--|---|-------|--|--|--|
| 7) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | 0 | | | |
| 8) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 9) | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา | | 1.5 | | | |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeial) (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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | | | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | |
| 4) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1.25 | | | |
| 5) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.15 | | | |
| 6) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | |

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ



ประธานกรรมการ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัฐตรา ฐิบุสถินสาร)



กรรมการ

2. ลงชื่อ
(กญ.สุลิตา นีรากุล)



กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กญ.สุธีรา ฐิโพชวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | | | |
|--|---|-------|---|--|--|
| 7) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ทะเบียนตำรับยาแล้ว | คะแนน | 1 | | |
| 8) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา <u>และ</u> อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.05 | | | |
| 9) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขทะเบียนตำรับยา | 0 | | | |
| 10) | อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 2.2.2. กรณี <u>ไม่ได้</u> รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานท้องถิ่นตาม 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 (มี ย.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 รมค. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ฉัตรภา วิญญูศิลป์สาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.ศุภิสรา ไนราภ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.ศุภิสรา สันทะวัต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|---|-------|--|--|--|
| 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.75 | | | |
| 4 | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา) | 0.25 | | | |
| 6 | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 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/ไม่เป็นตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 3 | มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | | | |

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ. อนุตรา วิบูลย์นสาร)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริเพชรลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|------------|--|--|--|
| 3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบควบคุมทุกหัวชื่อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ปรภทศ หรือฉบับใหม่กว่า | | 2 | | | |
| 3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวชื่อ</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวรายการ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | | 1 | | | |
| 3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ | | 0 | | | |
| 3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน | | 2 | | | |
| 4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 2 | | | |
| 4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PLIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI | | 2 | | | |
| 4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI | | 1 | | | |
| 4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI | | 0.5 | | | |
| 4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI | | 0.5 | | | |
| 4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP | | 0 | | | |
| 5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7 | | 7.5 | | | |
| 5.1. เป็นยาต้นแบบ | | 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. (สีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวชื่อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | | 2.5 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นาย ฤๅชรา ธีโรธนาสาร) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย สุธีรา ธีโรธนาสาร) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย สุธีรา ธีโรธนาสาร) กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สามัญ | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|
| 5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | | คะแนน | | | |
| 5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ความหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ ทค(กรจก)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | | 0 | | | |
| 5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ ทค(กรจก)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | | 5 | | | |
| 6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 0 | | | |
| 6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 4 | | | |
| 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน | | 4 | | | |
| กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถอ่านชื่อยาบนแผงยา ครบถ้วน | | 0.5 | | | |
| 6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา | | 3 | | | |
| 6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านชื่อยาบนแผงยา | | 2 | | | |
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามข้อกำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านชื่อยาบนแผงยา | | | | | |

1. ลงชื่อ
(พญ.ณุตตรา วิบุลย์ธนสาร)

2. ลงชื่อ
(ภญ.ศศิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา ลิ้มขจรลิขิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า | | |
|---|--|-------|------------|--|--|
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ใดๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชี้ บ่งยาบนเม็ดยา | | 1.5 | | | |
| 6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) | | 1 | | | |
| 6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกัน แสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา) | | 0 | | | |
| 6.2. กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ใดๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน | | 4 | | | |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | | 2 | | | |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน | | 0 | | | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า | | |
|---|--|-----------|------------|--|--|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | 80 | | | |
| 1 | ผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4) | 20 | | | |
| 1.1. | ความสมบูรณ์ของผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2.5 | | | |
| 1.1.1. | COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน | 2.5 | | | |
| 1.1.2. | มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน | 0 | | | |

คณะกรรมการกำกับควบคุมและควบคุมลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.ณัตตรา วิบุณยสุนทร)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.สุลลดา นิมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.สุชีรา ธิเทศลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | | | |
|---|-------|--|--|--|--|
| <p>1.2. ผลที่สูงคุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> | 7.5 | | | | |
| <p>1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ที่ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> | 7.5 | | | | |
| <p>1.2.2. 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 Physical test, Description, Appearance, Identification</p> | 6 | | | | |
| <p>1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> | 3 | | | | |
| <p>1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> | 2 | | | | |
| <p>1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | | | | |

คณะกรรมการกำกับตำราและยาคณะคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. นุตตรา วิไลธันสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สติลา โนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สุชีรา ธิเทชาลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|--|--|-------|--|--|--|
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 2.5 | | | |
| 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | | 2.5 | | | |
| 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ 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/หรือ)แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น Impurity ที่สามารถทดสอบด้วยตัวเลขใต้ชั้น 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 การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น | | 7 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ. ณตตรา วิไลรัตน์สาร)

2. ลงชื่อ
(กญ. สติลา โมรากล)

3. ลงชื่อ
(กญ. สุวีรา ลิ้มทงลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.) | | | | | |
| 2.1.1. การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 4 | | | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) | | 4 | | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 1 | | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 3 | | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง | | 1 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.มุตตรา ฐิติชัยนสาร)

2. ลงชื่อ
(กญ.สุสิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ
(กญ.สุชีรา สิทธิขวลิศ)

ชื่อการศึกษา

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|---|-------|--|
| <p>RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่</u>มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | | |
| <p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>และ</u>ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | 1 | |
| <p>6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</u> <u>แต่เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่</u>มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | 0 | |
| <p>7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่</u>ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่</u>ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p> | 0.15 | |
| <p>8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่</u>ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่</u>ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not</p> | 0.5 | |

คณะกรรมการกำกับควบคุมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นุตตรา วิไลชัยนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ชญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ชญ. สุธีรา สิทโษลิต)

ชื่อการศึกษา

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|--|-------|--|
| detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | |
| 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability | 0 | |
| 2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ | 3 | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดครบถ้วนทุกสารละลาย | 3 | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดครบถ้วนทุกสารละลาย | 0.5 | |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาที่ใช้ | 0 | |
| 2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet) | 3 | |
| 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาสุริยอบยาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP | 3 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพ

1. ลงชื่อ
(พญ. นุตตรา วิไลย์นสาร)

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา ลิโทพลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | |
|---|-------|--|
| หรือ US.FDA <u>และ/หรือ</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต <u>หรือ</u> มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง | | |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>และ</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ</u> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <u>แต่ไม่</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง | 1.5 | |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>แต่ไม่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ/หรือ</u> มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA | 1 | |
| 4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>ไม่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีผลทดสอบความคงตัว <u>หรือ</u> มี การทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต | 0.25 | |
| 5) <u>ไม่</u> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | 0 | |
| 2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <u>หรือ</u> ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล | 7 | |
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7 | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <u>ที่มีผลการศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี</u> | 7 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.สุศตรา วิไลอ่อนสาร)

2. ลงชื่อ
(พญ.ศลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(พญ.สุชีรา ลีโพธิ์วิไล)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณษาข้อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| ผลการศึษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | | | | |
| 2) มีการศึษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่่นการผลึต <u>ไม่เป็่นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ ^{ระบุ} ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | 3.5 | | | |
| 3) มีการศึษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่่นการผลึต <u>เป็่นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึษาครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | 5.5 | | | |
| 4) มีการศึษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่่นการผลึต <u>ไม่เป็่นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึษาครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | 2.5 | | | |
| 5) มีการศึษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่่นการผลึต <u>ไม่เป็่นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึษาครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึษา On-going stability ปี | | 1.5 | | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ณศตรา วิญญ์ชนสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สติลา โนนากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุศึรา สึโทชวลึต)

คณะกรรมการก้าหนดรายละเอ็ยตและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-----------|--|--|--|
| | ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | | | |
| | 6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| | 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 3 | ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | | | |
| | 3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขมทะเบียนยา | 3 | | | |
| | 3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขมทะเบียนยา | 0.5 | | | |
| | 3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขมทะเบียนยา | 0 | | | |
| 4 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5) | 25 | | | |
| | 4.1. เป็นยาต้นแบบ | 25 | | | |
| | 4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีข้อมูลสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | |
| | 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION) | 5 | | | |
| | 4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ | 0 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. อนุศตรา วิบุษยพิมลสาร)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สุธีรา ลิ้มเพชรลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|
| 4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพ-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 และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้ | | 4 | | | | |
| (1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว | | 1 | | | | |
| (2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, การศึกษาแบบ 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 | | | | |

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา วัณธุ์สุนทร)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ. สุชีรา สิริพิชิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | | | |
|---|-------|--|--|--|--|
| <p>A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> | 0 | | | | |
| <p>B. ความสัมพันธ์ของการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)</p> | | | | | |
| <p>B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา</p> | 1 | | | | |
| <p>B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> | 1 | | | | |
| <p>B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p> | 0 | | | | |
| <p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | | | | |
| <p>4.3.1.3. ไม่แยกสารพิสูจน์คุณภาพของผลผลิตกันยา ในกรณีที่ยากเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามันใหม่ (เลททะเลเบียนามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p> | 0 | | | | |
| <p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p> | 0 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุศตรา วิไลย์นสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ธีโพชวลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| 4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 1 | | | |
| 4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ | | 1 | | | |
| 4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง | | 0 | | | |
| 4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์แพทย์ | | 1 | | | |
| 4.3.3. ในกรณีที่ศึกษาเป็นรูปแบบที่ถูกต้องไม่ต้องการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้าน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น | | 10 | | | |
| 4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | | 5 | | | |
| 4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับต้นแบบ (Thai Orange Book) | | 2 | | | |
| 4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence | | 0 | | | |
| 4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. อนุชตรา วิบูลย์นสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญชวลีลา ไนราภ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ชญ.ศุชีรา ลิ้มพชรลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|--|---|-----------|--|--|--|
| 5 | 4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อบ่งใช้ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 5 | | | |
| | 4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 3 | | | |
| | 4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ | 0 | | | |
| ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2) | | 20 | | | |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 15 | | | |
| | 5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | 15 | | | |
| | 5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | 15 | | | |
| | 5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบต่อเนื่องไปเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | |
| | 5.1.3.1. วิจัยการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial | 15 | | | |
| | 5.1.3.2. วิจัยการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT | 10 | | | |
| | 5.1.3.3. วิจัยการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective) | 8 | | | |

คณะกรรมการกําหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1. เลขชื่อ.....ประธานกรรมการ
(พญ. อนุชตรา วิบูลย์นสาร)


2. เลขชื่อ.....กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)


3. เลขชื่อ.....กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริพงษ์สถ)

ชื่อการคำ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|----------|--|--|--|
| 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 เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข | 1 | | | |
| 5.1.5 | มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ยังไม่ได้รับียบเทียบกับต้นแบบ | 0 | | | |
| 5.1.6 | ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 0 | | | |
| 5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |
| 5.2.1 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | 5 | | | |
| 5.2.2 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดเททการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | 1.5 | | | |
| 5.2.3 | ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดเททการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน | 0 | | | |
| 5.2.4 | แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - คุปช สังตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกสซีตำรับ | -20 | | | |

คณะกรรมการกำหนดยาและยี่ห้อและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อนุตรา วิบูลย์นสาร)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. ศศิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชีรา สิทะวรุต)

ชื่อการสั่ง

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯที่สถานี | | คะแนน | | | |
|---|---|------------|--|--|--|
| | - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย | | | | |
| | 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยากที่มองเห็นคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม | -10 | | | |
| 6 | ระบบอบรมกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | |
| | 6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้าน | 5 | | | |
| | 6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร | 0 | | | |
| คะแนนรวม | | 100 | | | |

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ
(นาย อนุชิตรา วิบูลย์อินสาร) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ
(นาย ศุภิสรา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย ศุภิสรา สนิทขจรวิไล) กรรมการ