

อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางการแพทย์ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพ		Chemical drugs (ยาแท้)	Non-biologic complex drugs NBCD	Biological drugs/recombinant products	Blood products/ Vaccines
อัตราส่วนน้ำหนักตัวแปรระหว่างราคา (Price) ต่อคุณภาพและคุณสมบัติที่มีประโยชน์ต่อทางการแพทย์ (Performance)		30:70 หรือ 20:80	20:80	20:80	20:80
<ul style="list-style-type: none"> <li>กลุ่มยาที่เป็นยาชีวชนิด (life saving drug) หรือ ยาที่รักษาโรคเรื้อรัง (devaliate drug disease) ได้แก่ ยารักษาโรคหัวใจ ยาโรคไต ยาโรคภูมิ (immunopressive drug) บางชนิด ยาปฏิชีวนะบางชนิดที่ใช้รักษาการติดเชื้อที่รุนแรง ยาที่ใช้ในการรักษาคน (narrow therapeutic index) บางชนิด</li> <li>ยาอื่นๆ นอกเหนือจากนี้ดูที่รายการที่ UNOSet กำหนด</li> </ul>		20:80			
<p>30:70</p> <p>1. ราคา (Price)</p> <p>ตัวแปรตัวแปรราคาจะเป็นและให้คะแนนโดยการตั้งซึ่งจางภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง</p> <p>2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการแพทย์ (Performance)</p>		ร้อยละ 30 หรือ ร้อยละ 20 (ตามเงื่อนไขของแต่ละด้าน)			
<p>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</p> <p>1) มาตรฐานโรงงาน</p> <p>2) มาตรฐานการผลิตยาลดความดันโลหิตที่ผ่านการผลิตยา (Good Manufacturing Practices; GMP)</p> <p>3) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>4) มาตรฐานวัตถุตั้งยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)</p> <p>5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)</p> <p>6) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>7) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)</p> <p>8) มาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่น</p>		<p>0 + 1 = 100 คะแนน แต่ถ้าลดปริมาณเท่ากับร้อยละ 70 หรือ 80 ขึ้นกับเงื่อนไขด้านนั้น</p> <p>30</p> <p>5</p> <p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>2</p>	<p>30</p> <p>5</p> <p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>2</p>	<p>30</p> <p>5</p> <p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>2</p>	<p>30</p> <p>5</p> <p>7.5</p> <p>7.5</p> <p>3</p> <p>5</p> <p>2</p>
<p>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</p> <p>1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)</p> <p>2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)</p> <p>3) ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสอากาศ บรรจุในหีบห่อและฉลาก (Package &amp; Labeling)</p> <p>4) ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพของยาความปลอดภัย</p> <p>5) ผลพิสูจน์ประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยา</p> <p>6) Therapeutic Equivalence</p> <p>7) Clinical study</p> <p>8) Biosimilar study/Comparability exercise</p> <p>9) ผลพิสูจน์ indication และการขยายข้อบ่งชี้ (Extrapolated indication)</p> <p>10) Interchangeability study</p>		<p>70</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>20</p> <p>20</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>70</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>20</p> <p>20</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>70</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>10</p>	<p>70</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>5</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>10</p>
<p>5) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน เช่น อุปกรณ์ช่วยชีวิต (Medical devices) มีความทนทานแข็งแรง สดความเหมาะสมต่อการวินิจฉัย, ยานิวเคลียร์ที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยามา เช่น HAD, LASA drug, มีตัวอักษร สีขอบ รับหมุดอยู่ ยางบนแผงยาทุกเม็ด มีตัวอักษรกำกับยาอย่างง่าย ลดการเกิด ME เป็นต้น</p>		5	5	5	5

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลุงชื่อ อนุทิน ประธานกรรมการ  
(นพ.อนุทิน ชาญวีรกูล)

2. ลุงชื่อ อนุทิน กรรมการ  
(ภญ.อนุทิน ใจหนัก)

3. ลุงชื่อ อนุทิน กรรมการ  
(ภญ.อนุทิน ใจหนัก)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามัญ		คะแนน	ชี้แจง
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Certificate of GMP) (คะแนนรวม 1.1+1.2+1.3) 1.1.Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขอฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยที่ผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ cGMP	2	
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่าในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1	
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP	0	
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศราคา (ไม่เกิน 3 เดือน) และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	0	
	1.1.5. GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.5	
	1.1.6. GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน	0	
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขอ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศ/ประกาศราคา	2	
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	2	
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	1	
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ GMP ของ ประเทศผู้ผลิต แต่ไม่ระบุหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product	0	
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา (ไม่เกิน 3 เดือน) และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ	0	
	1.3 กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขอ	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ภัชรีพร เทพไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีอนุญาตให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		1	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0	
2 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม 2.1+2.2)		15	
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ระหว่าง 2.1.1 หรือ 2.1.2)		7.5	
2.1.1 กรณีได้รับรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ		7.5	
2) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ แต่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal		3	
3) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ/ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal		0	
4) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ		3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(ในพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2.ลงชื่อ.....  
(กาญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(กาญ.ภัชรีพร เทศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
5) อ้างอิงตำรายาในตำรานั้น ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการมาตรฐานสำหรับ แต่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal		2.5	
6) อ้างอิงตำรายาในตำรานั้น ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการมาตรฐานสำหรับ/ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal		0	
7) อ้างอิง USP: 39, BP: 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และมีหัวข้อรายงาน Heavy metal		2.5	
8) อ้างอิง USP: 39, BP: 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา) และมีหัวข้อรายงาน Heavy metal		0	
9) อ้างอิง USP: 39, BP: 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal		0	
10) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา		ไม่ พิจารณา/ ปรับตก	
2.1.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non official Pharmacopoeial) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5	
1) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือเป็นยาต้นแบบ		7.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญญิรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญญิรัตน์ เทศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

Atorvastatin

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
2) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผล Heavy metals	3	
3) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราค่า), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง	3	
4) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราค่า), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง แต่มีผล Heavy metals	2.5	
5) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตราค่า), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง/ไม่มีผล Heavy metals	0	
6) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มีผล Heavy metals	2.5	
7) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มีผล Heavy metals	0	
8) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มีผล Heavy metals	0	

คณะกรรมการกำกับตำหนิตายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศาฎา)

2. ลงชื่อ.....  
(ภญ. นิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....  
(ภญ. กษิรพร เทพโสสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามรายชื่อสารบัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
9) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามตำรา ยา/ฉบับใหม่กว่าฉบับล่าสุด แต่ไม่ใช้ชื่อแก้ไขทะเบียนตำรายาต่อ อย.	0	
10) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รรมต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals	ไม่มี พิจารณา/ ปรับตก	
2.2 มาตราฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแจ้งเอกสารหรือสำเนาการแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม Finished Product	7.5	
2.2.1 กรณีได้ใบรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5	
1) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ	7.5	
2) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 41 (2018), BP 2017, Ph.Eur. 9.3 (2018), IP 8 (2018), JP 17 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับแต่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal	3	
3) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ/ ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal	0	
4) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขใน การขอแก้ไขทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตรา) และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ	3	
5) อ้างอิงตำรายาใดตำราหนึ่ง ดังนี้ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแบบ ย.5 ที่ ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศตรา) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักการเภสัชตำรับ แต่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal	2.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวสุภา) ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ.....  
(กญ.นิยรัตน์ ใจหนัก) กรรมการ

3.ลงชื่อ.....  
(กญ.ภัชรีพร เทศไธสง) กรรมการ



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
6) อ้างอิงตำรายาในตำราทั้ง ตันนี่ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันระกวดราคา) และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ตามหลักเกณฑ์ตำรับ/ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal	0	
7) อ้างอิง USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียน ตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ) และมีหัวข้อรายงาน Heavy metal	2.5	
8) อ้างอิง USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (มีการขอแก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว โดยแนบ ย.5 ที่ ยื่นขอ อย.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นก่อนวันระกวดราคา) และมีหัวข้อรายงาน Heavy metal	0	
9) อ้างอิง USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำรายาฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน ไม่มีหัวข้อรายงาน Heavy metal	0	
10) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา	ไม่พิจารณา/ปรับตก	
2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non official Pharmacopoeia) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph. Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5	
1) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือเป็นขাতันแบบ	7.5	
2) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022) JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขในทะเบียนตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แต่มีผล Heavy metals	3	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศก)

2. ลงชื่อ..... กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ

(ภญ.รัชสิริพร เทศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
3) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา), ICH Guidelines และมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง	3	Atorvastatin
4) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง แต่มีผล Heavy metals	2.5	
5) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่อ้างอิงตาม USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน (แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติและยื่นก่อนวันประกาศราคา), ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง/ไม่มีผล Heavy metals	0	
6) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน(แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่นอนุมัติ), ICH Guidelines และมีผล Heavy metals	2.5	
7) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน(แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และมีผล Heavy metals	0	
8) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP. 39, BP. 2016, Ph.Eur. 8 (2014), IP 5, TP 2 และก่อนตำราฉบับ USP 43 (2020), BP 2023, Ph.Eur. 11.1, IP 9 (2022), JP 18 จนถึงปัจจุบัน(แก้ไขใหม่ระเบียบตำรายาแล้ว มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 1 ปี แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติ), ICH Guidelines และไม่มีผล Heavy metals	0	
9) อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตำรายา/ฉบับใหม่กว่า/ฉบับล่าสุด แต่ไม่ได้ยื่นขอแก้ไขระเบียบตำรายาต่อ ออ.	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศาฎ)

2.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชรีพร เทพไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
10) อังอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุไว้ใน USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ที่ รรต.ประกาศ, ICH Guidelines และไม่มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง หรือมี/ไม่มีผล Heavy metals		ไม่มี พิจารณา/ ปรับตก	
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอังอิงที่ รรต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า		3	
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อังอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		1	
3.3. ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในรายการยาที่เสนอ		0	
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน		3	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice/Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PI/C/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		5	
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP และ WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		3	
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		1	
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และยังคงอยู่ในช่วงระยะเวลาที่รับรอง		1	
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP แต่ไม่อยู่ในช่วงที่รับรอง		0	
5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2	
5.1. เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรณับบัญชีกลางที่ กค(ทว)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560		2	
5.2. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน (เล่มใดเล่มหนึ่ง)		1	

คณะกรรมการกำกับดูแลและศึกษาคณะคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศาศก)

2.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชชีพร เทพีเสถ)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการรักษา (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
5.3. ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	คะแนน		
5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3	0		
<b>ข.เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		70	
<b>1. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) (คะแนนรวม 1.1+1.2+1.3+1.4)</b>	10		
1.1 ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1		
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลพิสูจน์เดียวกัน	1		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือไม่ใช่ระบุการผลิตเดียวกัน	0		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4		
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	4		
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2		
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ..... **อนุทิน** .....ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุก)

2.ลงชื่อ..... **อนุทิน** .....กรรมการ  
(ภญ.บิษรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ..... **อนุทิน** .....กรรมการ  
(ภญ.รัชรีพร เทตเสถ)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์		คะแนน	ข้อการคำ
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำราฯ เช่น Assay เป็นต้น	ไม่พิจารณา		
1.3. ผลที่สูงกว่าคุณภาพที่รับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1		
1.3.1 COA Finished Product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1		
1.3.2 COA Finished Product ไม่ใช่วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลที่สูงกว่าคุณภาพที่รับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4		
1.4.1. ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
1.4.2. ตรงกับ Finished product specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2		
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำราฯ เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น	ไม่พิจารณา		
2. ผลที่สูงกว่าผลการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2) // กรณีไม่พบรายงาน on-going stability 1 ทัก 0.5 คะแนน	10		
2.1. การศึกษาที่จำเป็นต่อความคงตัวของยาที่ใช้ (In-use stability) เช่น ยารักษาโรค ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแบงค์เม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น	10		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(ในพ.อ.ท.ยศ. วงศ์เสาศาศุก)

2.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		คะแนน	ชื่อการค้า
2.1.1. การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาคราบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test; Description, Appearance, Identification		5	
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาคราบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test; Description, Appearance, Identification		3	
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาคราบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test; Description, Appearance, Identification		2.75	
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาคราบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test; Description, Appearance, Identification		2.5	

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและคุณภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุก)

2.ลงชื่อ.....  
(กัญญวิรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(กัญญวิสิษฐ เทตเสถิง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ขายชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า	Atorvastatin
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ), แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability <b>ป็นล่าสุด</b> โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2.25		
6) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ), แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability <b>ป็นล่าสุด</b> โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2.0		
7) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ <b>general requirement</b> ของรูปแบบยานานี้ๆ และมีผลการศึกษา <b>On-going stability</b> <b>ป็นล่าสุด</b> โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1.75		
8) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ), ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ <b>general requirement</b> ของรูปแบบยานานี้ๆ และมีผลการศึกษา <b>On-going stability</b> <b>ป็นล่าสุด</b> โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1.5		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ..... *W. V. (M)* ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2.ลงชื่อ..... *W. P. (M)* ..... กรรมการ  
(ภญ.บิรรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ..... *W. S. (M)* ..... กรรมการ  
(ภญ.ภัชชีพร เทตไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
9) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH/ Accelerated stability; $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH) , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1.25		
10) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH/ Accelerated stability; $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH) , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1.0		
11) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH/ Accelerated stability; $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH) , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.75		
12) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH/ Accelerated stability; $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75\pm 5\%$ RH) , ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด โดยระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.5		
13) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	ไม่พิจารณา		
<b>2.1.2 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5		
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสาระละลาย	5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.ภัทรีพร เทตไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)  
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

	คะแนน	ชื่อการค้า
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2	Atorvastatin
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0	
2.1.3 การทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	5	
1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ • หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter (USP) มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดอ้างอิง เช่น USP หรือ USFDA และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง • หรือ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และต้องมีการทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter (USP) มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดอ้างอิง เช่น USP หรือ USFDA และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	5	
2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ • หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter (USP) • เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter (USP) • หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดอ้างอิง เช่น USP หรือ USFDA แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	2	
3) กรณีที่หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยยังปฏิบัติตามของผู้ผลิต	0.5	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2.ลงชื่อ.....  
(กัญญวิรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(กัญญวิรัตน์ เพศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4) ไม่มีรอยบากให้ แต่แจ้งให้แบ่งเม็ดยาได้ ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว		0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวของเม็ดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำเม็ดยา แบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล		10	
2.2.1 การศึกษา stability data (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		10	
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบ ครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		10	
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) และศึกษาอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		8	
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตาม shelf-life specification และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		6	
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) , ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก มีหัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		4	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ)

2.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
Atorvastatin			
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) , ศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		2	
6) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (Long term; 30±2 °C, 75±5% RH/ Accelerated stability; 40±2 °C, 75±5% RH ) , ศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หัวข้อการทดสอบและผลการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตาม shelf-life specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของรูปแบบยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด		0.5	
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability		ไม่พิจารณา	
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		5	
3.1 ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามข้อกำหนดของเภสัชภัณฑ์		5	
3.2 ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามข้อกำหนดของเภสัชภัณฑ์		3	
3.3 ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0	
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาคือ (Therapeutic Equivalence) (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)		20	
4.1 เป็นยาต้นแบบ		20	
4.2 ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญและขนาดความแรงเดียวกัน, รูปแบบยาเดียวกัน, รูปแบบการบริหารยาเดียวกัน, มีการเรียงตัวของโมเลกุลเหมือนกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (ในหัวข้อตัวยาสำคัญและขนาดความแรง ถูกกำหนดโดย GMP)			
4.2 ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญและขนาดความแรงเดียวกัน, รูปแบบยาเดียวกัน, รูปแบบการบริหารยาเดียวกัน, มีการเรียงตัวของโมเลกุลเหมือนกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (ในหัวข้อตัวยาสำคัญและขนาดความแรง ถูกกำหนดโดย GMP)			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุภ)

2.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(ภญ.ภัชรีพร เทตไธสง)



**คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)**

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
4.2.1 เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาดั้งเดิม: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งเดิมไปได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบบ ASEAN HARMONIZATION)	1	
4.2.2 ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาดั้งเดิม	ไม่พิจารณา	
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพ: สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)	14	
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศไม่มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) + (3) + (4) + (5))		
4.3.1.1 มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guideline for the conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษา ชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทุกข้อกำหนด เลือกแนวทางใดเล่มหนึ่ง (A or B)		
A. ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 ใ้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552	2	
B. ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 ในยึดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560	2	
(1) เนื่องจากเป็นยาที่มีความแปรปรวนสูง จึงใช้รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ (CV ≥ 30%, Power ≥ 80%) เข้าเงื่อนไข ดังต่อไปนี้ ข้อใดข้อหนึ่ง		
(1.1) รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตราฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ช่วยเพศชายและหญิง จำนวน n ขึ้นต่ำ เฉพาะสมาชิก EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out)	3	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.รัชสิพร เทตไธสง)



**คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)**

**เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ**

	คะแนน	ชื่อการค้า
(1.2) รูปแบบการศึกษา Partial- replicated design (two-formulations, three-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ช่วยเพศชายและหญิง จำนวน n ชั้นต่ำ เหมาะสม ตาม EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out )	3	
(1.3) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ช่วยเพศชายและหญิง จำนวน n ชั้นต่ำ เหมาะสม ตาม EMA guideline กำหนด (ตามตารางที่แนบมาและเพิ่มจำนวน n 20% Drop out )	1	
(2) การเก็บตัวอย่าง		
(2.1) เก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) และมีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล	3	
(2.2) เก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) และไม่มีรายละเอียด Incurred sample reanalysis (ISR) ตามมาตรฐานการศึกษาชีวสมมูล	1	
(3) ทำการศึกษาด้อยขนาดตามมาตรฐาน คือศึกษาจากความแรงสูงสุดที่มีจำหน่ายหรือขนาดยาที่ใช้ปกติในทางคลินิก (Highest marketed strength or a clinical usual dose) ตามที่ระบุไว้ตรงกันในเอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ระหว่าง 3.1 หรือ 3.2)		
(3.1) ศึกษาจากความแรงสูงสุดที่มีจำหน่าย (Highest marketed strength) ขนาดยาสูงสุดในตลาด 80 มิลลิกรัม	3	
(3.2) ศึกษาจากขนาดยาที่ชั้ปกติในทางคลินิก (A Clinical usual dose) หมายเหตุ ยกเว้น non-linear pharmacokinetic	3	
(3.2.1) ศึกษาที่ขนาดยา 80 มิลลิกรัม	3	
(3.2.2) ศึกษาที่ขนาดยาน้อยกว่า 80 มิลลิกรัม	1.5	
(4) ตรวจสอบระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (Ortho-hydroxylated metabolites และ para-hydroxylated metabolites)	2	
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A, B ดังต่อไปนี้		
A. เรือ่ง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)		

คณะกรรมการกำกับตรอยละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศาก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.บิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.ภัชรีพร เพศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

	คะแนน	ชื่อการค้า
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer		Atorvastatin
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)		
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)		
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกเลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)		
B1. มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	1	
B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมื้ออาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	1	
B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (Fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0	
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทั่งส่งสารณีสืบ (ไม่พิจารณา)	0	
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0	
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0	
4.3.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุก)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.นิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.รัชสิพร เทตไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางการการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
4.3.2.1. มีตำแหน่งซึ่งรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		1	
4.3.2.2. ไม่มีตำแหน่งซึ่งรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง		0	
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานการศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		1	
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Blowaver) ต้องแสดงรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BSC class ที่ได้รับ Blowaver ตาม Asean Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผลและเป็นไปตาม US-FDA Guidance หรือ EMA Guidelins ล่าสุด		14	
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)		3	
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Thai Orange Book) หรือ Green book		1.5	
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0	
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2	
4.5.1 เป็นยาต้นแบบ หรือมีข้อบ่งชี้ของยาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ความแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier (ACTD))		2	
4.5.2 มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier (ACTD))		1	

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและยี่ห้อและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(ในพลาที่ตย วจนเสาศวศก)

2. ลงชื่อ.....

(ถญญยรตน์ จงทนก)

3. ลงชื่อ.....

(ถญญยรตน์ จงทนง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		คะแนน	ชื่อการศึา
4.5.3. ข้อบังคับใช้ยา ตามที่รัฐมนตรีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อยกจ่ายต้นแบบ		0	
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษาหรือการวิจัย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ประเมินร่วมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) (คะแนนรวม = 5.1 + 5.2)		20	
5.1 การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
5.1.1 เป็นยาต้นแบบ ที่แสดงออกผลการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบังคับของยาที่ได้รับอนุมัติ		15	
5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เหมือนกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบังคับใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกันกับยาต้นแบบ		15	
5.1.3 เป็นยาสามัญที่มีการศึกษาหรือการวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาตามข้อบังคับของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและได้รับการพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
5.1.3.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial		10	
5.1.3.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT		8	
5.1.3.3 วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies		6	
5.1.3.4 วิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies		4	
5.1.3.5 วิธีการศึกษาแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series		2	
5.1.4 เป็นยาสามัญ ที่มีการศึกษาหรือการวิจัย แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบังคับของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับนานาชาติ		1	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ.....  
(ภญ. นิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ.....  
(ภญ. ภัชรีพร เทพไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
5.1.5 มีการศึกษาหรือวิจัยทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	Atorvastatin
5.1.6 ไม่มีการศึกษาหรือวิจัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา	0	
5.2 ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยามากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่ได้รับการรักษาหรือเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยามากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยท่านไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยา แต่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	3	
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยามากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยท่านพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยา อยู่บ้าง หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	2	
5.2.4 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยามากพอที่จะประเมินผลทางคลินิกว่ายาได้ผลในการรักษา โดยพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนต้องหยุดยา เปลี่ยนยา หรือ ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยาเป็นประจำ	0	
5.2.5 ท่านไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาในโรงพยาบาล	0	
5.2.6 แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา		
- พบส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ		
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)	-10	
- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังที่จรรยาบรรณประกวดราคา ไม่เกิน 90 วัน		
- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย		
5.2.7 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาคือต้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล	-5	

คณะกรรมการกำกับดูแลและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศุภ)

2.ลงชื่อ.....  
(กัญญาธิรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(กัญญาธิพัชร เทพไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัญชาชื่อสามัญ

		คะแนน	ชื่อการค้า
6	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนน = {6.1 หรือ 6.2 หรือ 6.3} + 6.4)	3	Atorvastatin
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3	
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยา	3	
	6.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วนและมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยา	2	
	6.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยา	1	
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อสามัญ, ความแรง) เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit dose) และไม่มี ตัวอักษรบนเม็ดยาที่สามารถบ่งชี้ยา	0.5	
	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	0.2	
	6.1.6. ยาเม็ดเคลือบที่ป้องกันแสงแต่ไม่ได้รับระบุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงแต่/ยาก็ป้องกันแสงแต่ไม่ถูกบรรจุในแผงยาที่สามารถป้องกันแสงได้	0	
	6.2. กรณียาเม็ด/ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3	
	6.2.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ใดๆ หน่วยย่อย (กระปุก/หลอด/ขวด)	3	
	6.2.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
	6.2.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามข้อกำหนดสำหรับปริมาณ	0	
	6.3. กรณียาฉีด (คะแนนรวม = (ข้อ6.3.1+6.3.2))	3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาศาศุก)

2.ลงชื่อ.....  
(กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3.ลงชื่อ.....  
(กญ.ภัชรีพร เพศไธสง)



คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (Performance)		Atorvastatin	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6.3.1. ลักษณะบรรจุภัณฑ์ของหน่วยย่อย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน		
6.3.1.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาผลิตภัณฑ์ระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)	1.5		
6.3.1.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาผลิตภัณฑ์ระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	1		
6.3.1.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาผลิตภัณฑ์ระบุไม่ครบถ้วน	0		
6.3.2. คุณสมบัติอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5		
6.3.2.1. บรรจุภัณฑ์สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดการตกแตกได้ และสามารถป้องกันการแกะได้ เช่น ฝา flip off cap	1.5		
6.3.2.2. บรรจุภัณฑ์สามารถลดความเสี่ยงในการเกิดการตกแตกได้ หรือ สามารถป้องกันการแกะได้ เช่น ฝา flip off cap	1		
6.4 คุณสมบัติอื่นๆ เช่น อุปกรณ์ช่วยใช้ยา (Medical devices) มีความคงทนแข็งแรง สะดวกและเหมาะสมต่อการใช้ยา, ยามีคุณสมบัติที่สนับสนุนนโยบายของคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา เช่น HAD, LASA drug เป็นต้น	2		
รวม		รวม 100	



1. ลงชื่อ..... *Pranin* ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.อาทิตย์ วงษ์เสาวศุก)

2. ลงชื่อ..... *Pranin* ..... กรรมการ  
(กญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ..... *Pranin* ..... กรรมการ  
(กญ.ภัชรีพร เทตไธสง)