

คุณลักษณะเฉพาะของยา

208569 : Rosuvastatin 20 mg film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin calcium ที่สมมูลกับ Rosuvastatin 20 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|---|--|
| 1. | Description/Appearance | Complied to finished product specification |
| 2. | Identification | complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph |
| 3. | Assay | complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.) |
| 4. | Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) |
| 5 | Microbial limit test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |
| 6 | Dissolution test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ (นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

2.ลงชื่อ กรรมการ (ภญ.สิริลา ไมระกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ.สุชีรา สิทะขลิท)

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|----------------------------|--|
| 7 | Uniformity of dosage forms | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |

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

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|---|---|
| 1. | Description/Appearance | Complied to Active pharmaceutical ingredient specification |
| 2. | Identification | complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph |
| 3. | Assay | complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (2.2) |
| 4. | Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or - heavy metal (USP39, 40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2) Meets the requirements Meets the requirements NMT 20 PPM |
| | Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2) |
| 5. | Enantiomeric purity test (if test) อนุโลมในการประกวดราคา ปีงบประมาณ 2563 | Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2) |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ดีชัย)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา ไพราษฎร์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขลิต)

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|--|---|
| 6 | Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction) | หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous |

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria | |
|-----|-----------------------------------|--|---|
| | | In house | (USP43) |
| 1 | Identification | | |
| | A. UV absorption | | corresponds to standard |
| | B. HPLC | corresponds to standard | corresponds to standard |
| 2 | Assay | 93.0 – 105.0% of the labeled amount of rosvastatin | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of rosvastatin |
| 3 | Uniformity of dosage units | Stage 1: %RSD \leq 6.0 % Stage 2: %RSD \leq 7.8 % | Complied with finished product specification |
| 4 | Dissolution test* | X = 75% | |
| | Stage 1 or Test 1 | Stage 1: each of 6 tabs tested is NLT X+5 after 30 mins | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| | Stage 2 or Test 2 | Stage 2: test an additional 6 tabs, average of 12 tabs is \geq X | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30minutes |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria | |
|---|---|---|---|
| | | In house | (USP43) |
| | | and no tab LT X-15 after 30 mins | |
| | Stage 3 or Test 3 | Stage 3: test an additional 12 tabs, average of 24 tabs is $\geq X$, NMT 2 tabs are LT X-15, and no tabs LT X-25 after 30 mins | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 45 minutes |
| | Test 4 | | NLT 80% (Q) of the labeled Amount within 30 mins |
| หมายเหตุ Dissolution test กรณี S1 (6) ต้องแสดงค่าการละลายของแต่ละเม็ด หรือ อย่างน้อยค่า min และ max ของการละลายมาให้ทราบว่า each unit is not less than Q+5% กรณี S2 (6) ต้องแสดงค่าเฉลี่ยของ 12 เม็ด (S1+S2) $\geq Q\%$ and no result is less than Q-15 % | | | |
| | Water content by Karl fisher : | NMT 5.5% w/w | |
| 5 | Impurities (degradation products) | | |
| | Rosuvastatin ketone: | NMT 1.3% w/w | NMT 2.1% w/w |
| | Rosuvastatin lactone: | NMT 1.5% w/w | NMT 1.5% w/w |
| | Rosuvastatin ethyl ester (if present) | | NMT 0.5% w/w |
| | Any other unspecified degradation product | NMT 0.2% | NMT 0.2% |
| | Total degradation products | NMT 3.0% | NMT 3.6% |

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria | |
|-----|------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| | | In house | USP43 |
| 1 | Identification | | |
| | A. Infrared absorption | IR Spectrum : corresponds to standard | corresponds to standard |
| | B. Chiral HPLC | corresponds to standard | corresponds to standard |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ปรากฏ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีทิวาลิต)

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria | |
|-----|---------------------------------------|--|--|
| | | In house | USP43 |
| | C. Calcium | Corresponds to standard. | corresponds to standard |
| 2 | Assay | 97.0- 103.0 % of rosuvastatin calcium (on the water and solvent free basis) | 97.0- 103.0 % of rosuvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) |
| 3 | Content of Calcium | 3.9%- 4.4% | |
| 4 | Organic Impurities | | |
| | - Rosuvastatin related compound A | NMT 0.2% | NMT 0.2% |
| | - Rosuvastatin diastereomers | NMT 0.5% | NMT 0.5% |
| | - Rosuvastatin ketone | NMT 0.6% | NMT 0.8% |
| | - Rosuvastatin lactone | | NMT 0.15% |
| | - Rosuvastatin dehydro analog | | NMT 0.15% |
| | - Any unspecified degradation product | NMT 0.10% | NMT 0.10% |
| | - Total degradation products | NMT 1.2% | NMT 1.5% |
| 5 | Enantiomeric purity | NMT 0.1% | NMT 0.15% |
| 6 | Limit of Chloride | NMT 0.2% | NMT 0.2% |
| 7 | Water determination | NMT 6% | NMT 6% |

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไบรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทชาลิต)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกษณ์ของภาชนะบรรจุ (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)) ในหมวดที่เกี่ยวกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

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

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ดีสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมระกุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิทховิต)

- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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 ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ดีชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชาติ)

- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุอันตรายสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต และ ongoing study รุ่นการผลิตล่าสุด และ การศึกษาความคงตัวรุ่นล่าสุด (Ongoing stability data)
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดง ประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการ ละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร กำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยา นำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูล ของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรอง จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาดันแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโทวลิต)

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

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดีสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทโฆวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาทันตกรรม ชลประทาน

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

| ตัวแปร | น้ำหนัก (ร้อยละ) |
|---|------------------|
| 1.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | 80 |
| 2.ราคา | 20 |

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

| เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|-----------|------------|
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | 1.5 | |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) | 3 | |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | 2 | |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | 2 | |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | 7.5 | |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | 4 | |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | 80 | |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | 20 | |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | 7 | |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้ส่ง ผู้รับ บรรจุในซองและฉลาก (Packaging & Labeling) | 3 | |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | 25 | |
| 5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 20 | |

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(ในพ.ก.วิ.บ. อนุสรณ์คดี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(นาย สุติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(นาย สุชีรา สิริพิชวลิต)

| | | | | |
|---|-----|--|--|--|
| 6) ระบบอบรมทางวิทยุธรรมชาิ แผนปฏิบัติงาน | 5 | | | |
| คะแนนรวม | 100 | | | |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์) | 80 | | | |

1. ลงชื่อ
 (เบญจกานิน อนุตตเน็อติติโย) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (ชญุสสิลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ชญุสุชีรา สิโพชวลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | 20 | | | |
| 1. | มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3) | 1.5 | | | |
| 1.1 | Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผู้รับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 1.1.5 | ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 1.2 | Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผู้รับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | | | |
| 1.2.1 | ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนึ่งผู้รับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียาน้ำชา) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 0.5 | | | |
| 1.2.2 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนึ่งผู้รับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณียาน้ำชา) | 0.1 | | | |
| 1.2.3 | ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (เบญจกาน อุ่นอินทร์ชัย) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กาญจนา ไร่ราถ) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กาญจนา สุทธิชาติ) กรรมการ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | | |
|--|-------|--|--|--|
| 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการขึ้นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 1.3 กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย | 0.5 | | | |
| 1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | 0.5 | | | |
| 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | 0 | | | |
| 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารระดับทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | 3 | | | |
| 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 1.5 | | | |
| 2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | |
| 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้นต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | | | |
| 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.75 | | | |

1. ลงชื่อ
 (นพ.กาน อนุสรณ์ดีชัย) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับทรงรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (กฤษติลา นีระกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กฤษติลา นีระกุล) กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | ข้อการตัด |
|--|-------|-----------|
| 3) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ) | 1 | |
| 4) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา) | 0.25 | |
| 5) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 6) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ) | 1 | |
| 7) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา) | 0.15 | |
| 8) อ่างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | |
| 9) อ่างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| 2.1.2. มาตราฐานของตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |

1. ลงชื่อ
 (นพ.กวิณ อนุตตชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
 (นายสุธิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ
 (นายสุชีรา ลิ้มพวงลิต)

ชื่อการค้า

| 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคยา) | 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคยา) | 0.25 | | | | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | | | | |

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ภาวิน อนุสรณ์ชิตชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สุชีรา ลิ้มชวลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|---|--|-------|--|--|--|--|
| 7) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | 0 | | | | |
| 8) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 9) | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 2.2 | มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตยาสำหรับใช้เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนยื่นประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา | 1.5 | | | | |
| 2.2.1. กรณีที่ได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | | |
| 1) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1.5 | | | | |
| 2) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.75 | | | | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา | 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | 0.15 | | | | |
| 6) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | | |

1. ลงชื่อ
 (ในพ.กวิน อนุมัติด้วย)
 ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สุจิตา ไกรกุล)
 กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุจิตา ธีโทหวีต)
 กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|--|---|-------|--|--|--|
| 7) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับความอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว | 1 | | | |
| 8) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.05 | | | |
| 9) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | | |
| 10) | อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานรองตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือขอกำหนดและมาตรฐาน 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 รพต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นพ.กานัน อรุณชิตสิทธิ์)

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ.สุติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ.สุชีรา ลิ้นทองวลิต)

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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา) | 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 ที่ ย.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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา) | 0.25 | | |
| 6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้อยู่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำราบางหัวข้อ | 0 | | |
| 8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกาศประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีกรยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | | |

คณะกรรมการกำกับตำราและคุณภาพยา

1. ลงชื่อ
 (นพ.กรวิณ อุ่นสุนทรน้อย)

2. ลงชื่อ
 (นายสุติลา นรากุล)

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา ธีโรพลา)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | |
|---|-------|--|--|
| 3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ ร.ม.ต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า | 2 | | |
| 3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระดับตำรายา 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-PIC/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 ผลตรวจวิเคราะห์จากหน่วย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต | 2.5 | | |

1. ลงชื่อ
 (ในพจนานุกรม) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ในพจนานุกรม) กรรมการ


3. ลงชื่อ
 (ในพจนานุกรม) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|----------|--|--|--|
| 5.5. | ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | 0 | | | |
| 5.6. | เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยและพัฒนาการจดชื่อจดจำ และการบริหารยารักษาโรค กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 5 | | | |
| 5.7. | ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวิจัยและพัฒนาการจดชื่อจดจำและการบริหารยารักษาโรค กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 0 | | | |
| 6 | คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | | | |
| 6.1. | กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | |
| 6.1.1. | บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน | 4 | | | |
| 6.1.2. | เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา | 0.5 | | | |
| 6.1.3. | เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา | 3 | | | |
| 6.1.4. | บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา | 2 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสณห์ธัญชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สติลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สุชีรา ลิโพชวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า | | | |
|--|--|-------|-----------|--|--|--|
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ 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/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | | |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน | | 4 | | | | |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | | 2 | | | | |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน | | 0 | | | | |

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 (นพ.กวิณ อนุสรณ์ชัย)

คณะกรรมการกำกับทรงรับและยื่นคและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ.สุติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
 (กญ.สุติรา สิทธิชวลิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.กาน อนุสนธิ์ดลชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญศิสิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญศิสิตา สิทธิพิชิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|---|------------|--|--|--|
| | | คะแนน | | | |
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์บริหารการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 2.5 | | | |
| | 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์บริหารการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 0 | | | |
| | 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7.5 | | | |
| | 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 7.5 | | | |
| 1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description | 4 | | | | |
| | 1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| | 2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2) | 7 | | | |
| 2.1 การศึกษาที่จำเป็นต่อมมีความคงตัวขณะเปิดไซ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักงอและเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น | 7 | | | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กาน อนุสนธิ์ดลชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กฤษณาสีลา นิมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กฤษณาสีรา ลีโพชวลิต)

ชื่อการค้า

| 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 | | | | |
| <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุนการผลิตรั้งนี้ <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถดำเนินการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อัย. <u>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)</u></p> | | 4 | | | | |
| <p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุนการผลิตรั้งนี้ <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถดำเนินการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อัย. <u>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</u></p> | | 3 | | | | |
| <p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุนการผลิตรั้งนี้ <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</u> กรณีที่สามารถดำเนินการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อัย. <u>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</u></p> | | 1 | | | | |

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์

1. ลงชื่อ
(นพ.ภาวิน อนุสรัตน์ดีชัย) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(กัญติลา ไนระกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กัญ สุชีรา ลีโพธิ์วณิช) กรรมการ

ข้อการศึา

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | | | |
|--|-------|--|--|--|--|
| <p>RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปี ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | | | | | |
| <p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | 1 | | | | |
| <p>6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> | 0 | | | | |
| <p>7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา 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 แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not</p> | 0.5 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นพ.กวิณ อนุสนธิ์ดิษฐ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ชญ.ศุภิสิตา ไนราษฎร์) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ชญ.ศุขีรา ธิ์โพธิ์ชาลีต) กรรมการ

ชื่อการค้า

| 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) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย | 3 | | | | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดครบถ้วนทุกสารละลาย | 0.5 | | | | |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ | 0 | | | | |
| 2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): การฉีกยาเม็ด (Tablet) | 3 | | | | |
| 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP | 3 | | | | |

1. ลงชื่อ
(นพ. กวิน อนุสวดีอติสัย) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา ลิโทวิทิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | |
|---|-------|--|--|
| หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง | | | |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการทดสอบ ในยาที่หักแบ่ง | 1.5 | | |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA | 1 | | |
| 4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต | 0.25 | | |
| 5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | 0 | | |
| 2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักแบ่งเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล | 7 | | |
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7 | | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมิ | 7 | | |

1. ลงชื่อ
 (ในกรณี อนุคนัดตัวย)

2. ลงชื่อ
 (ในกรณี อนุคนัดตัวย)

3. ลงชื่อ
 (ในกรณี อนุคนัดตัวย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | คะแนน | | | | |
|---|-------|--|--|--|--|
| ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | | | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยไม่ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 3.5 | | | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 5.5 | | | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 2.5 | | | | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปี | 1.5 | | | | |

1. ลงชื่อ
 (นพ. กวิน อนุสนธิ์ธิตย์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กญ. สติลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กญ. สุชีรา สุโทษิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

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, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| | 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา) | 0 | | | |
| 3 | ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 3 | | | |
| | 3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 3 | | | |
| | 3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 0.5 | | | |
| | 3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 0 | | | |
| 4 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบเท่ากับ (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 ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | |
| | 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION) | 5 | | | |
| | 4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ | 0 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.กวิณ อนุสริตติชัย)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สุชีรา สิริพิชวลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | |
|---|--|-------|--|--|--|
| 4.3. ผลลัพธ์คุณภาพตามสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3) | | 10 | | | |
| 4.3.1. ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ประเภทใหม่การศึกษาชีวสมมูล (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, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน) | | 1 | | | |
| (3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) | | 1 | | | |
| กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้ | | | | | |
| A. เรือธง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3) | | | | | |
| A1. เป็นยาที่มี 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. ลงชื่อ
(นพ.กานัน อนุสนธิ์ธิตย) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย สุทธิลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย สุชีรา สิริขจรธิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|-------|------------|--|--|--|
| | คะแนน | | | | |
| A3. เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) | 0 | | | | |
| B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3) | | | | | |
| B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา | 1 | | | | |
| B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) | 1 | | | | |
| B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม 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) | 0 | | | | |
| 4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระดาษวางสารณสุข (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพของผลผลิตกัญชยา ในการยื่นยาเป็นรูปแบบที่ ประกาศให้การศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสายัญใหม่ (เลทเพปียันยามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา) | 0 | | | | |
| 4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยทองปฎิบัติการของบริษัท | 0 | | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นพ.กวิณ อุ่นสุธรัตน์)

2. ลงชื่อ
(กัญ.สุติลา นิมรากุล)

3. ลงชื่อ
(กัญ.สุติรา ธีโรชโรติต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|--|----------|------------|--|--|--|
| | คะแนน | | | | |
| 4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 1 | | | | |
| 4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาข้อมูลในต่างประเทศ | 1 | | | | |
| 4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาข้อมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง | 0 | | | | |
| 4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | 1 | | | | |
| 4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารตาม ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น | 10 | | | | |
| 4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน USFDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | 5 | | | | |
| 4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มี ความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Thai Orange Book) | 2 | | | | |
| 4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence | 0 | | | | |
| 4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | | | |

1. ลงชื่อ

ประธานกรรมการ

(นพ.กรวิณ อนุสรณ์ดัตย์)

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ลงชื่อ

กรรมการ

(กัญสุชิตา นมรากุล)

3. ลงชื่อ

กรรมการ

(กัญสุชิตา สิวะชวลิต)

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | | | | |
|---|--|-----------|--|--|--|--|
| 4.5.1. | เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใ้ช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาขอตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 5 | | | | |
| 4.5.2. | มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD) | 3 | | | | |
| 4.5.3. | ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คอยกว่ายาต้นแบบ | 0 | | | | |
| 5 | ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2) | 20 | | | | |
| 5.1. | การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 15 | | | | |
| 5.1.1 | ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกรตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | 15 | | | | |
| 5.1.2 | เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ขอควรรวัง ขอทานไปเช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | 15 | | | | |
| 5.1.3. | ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกรตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกัยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่งเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | | | |
| 5.1.3.1. | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial | 15 | | | | |
| 5.1.3.2. | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT | 10 | | | | |
| 5.1.3.3. | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective) | 8 | | | | |

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียงและคุยลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นพ.กาน อนุสรณ์ธัตย์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กัญชลีลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กัญสุชรา สิริพิชวลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | | | |
|---|--|----------|--|--|--|
| 5.1.3.4 | วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective) | คะแนน | | | |
| 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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข | 1 | | | |
| 5.1.5 | มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ | 0 | | | |
| 5.1.6 | ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | 0 | | | |
| 5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | | | |
| 5.2.1 | ทานมีประสบการณ์การรายงานทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา | 5 | | | |
| 5.2.2 | ทานมีประสบการณ์การรายงานทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใหญ่ๆที่ต้องเปลี่ยนยา หยตุ้ชยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | 1.5 | | | |
| 5.2.3 | ทานมีประสบการณ์การรายงานทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยตุ้ชยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การรายงานมาก่อน | 0 | | | |
| 5.2.4 | แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศบช. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ตรงมาตรฐานตามเกณฑ์ได้รับ | -20 | | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขงทะเบียน

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.กวิน อนุสรณ์ดัตย์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สุชีรา สิริขเวดิศ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | | | |
|---|--|------------|--|--|--|
| | | คะแนน | | | |
| 6 | <p>ระบบอบรมเภสัชกรรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีการประทับครุภัณฑ์</p> <p>6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรรรมแก่บุคลากร</p> <p style="text-align: center;">คะแนนรวม</p> | 5 | | | |
| | <p>5.2.5. พบบางผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื้อพองมอคงคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม</p> <p>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ชื้อยา</p> <p>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</p> | -10 | | | |

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อ
(นางภาวิน อนุสรณ์ดีชัย)ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
2. ลงชื่อ
(กัญ สุชีลา ไนรากุล)กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กัญ สุชีลา ไนรากุล)กรรมการ