

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## 945371: Amino acids 600 mg film-coated tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

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

## 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (ผศ.พญ.จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ (ภญ.สลิลา ไกรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ (ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
5	Dissolution test	Complied to finished product specification or specific test (2.1)
6	Uniformity of dosage forms (USP) or Uniformity of content (EP2.9.6)	Complied to finished product specification or specific test (2.1)

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ผศ.พญ.ศุภาธิป ลิ้มคุณากุล)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลีโทขลิต)



## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

### 2.1 Finished product specification (in-house)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria									
1	Appearance	Complied to the finished product specification									
2	Identification <ul style="list-style-type: none"> <li>● Keto acids</li> <li>● Amino acids</li> </ul>	Complied to the finished product specification Complied to the finished product specification									
3	Uniformity of dosage unit	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage</th> <th>Number tested</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L1</td> <td>10</td> <td>The acceptance value is less than or equal to L1%</td> </tr> <tr> <td>L2</td> <td>20</td> <td>The acceptance value of 30% units (6 เม็ด) is <math>\leq</math> L1% , and no individual content of any dosage unit is less than <math>[1-(0.01)(L2)]M</math> (5%) nor more than <math>[1+(0.01)(L2)]M</math> (10%)</td> </tr> </tbody> </table>	Stage	Number tested	Acceptance criteria	L1	10	The acceptance value is less than or equal to L1%	L2	20	The acceptance value of 30% units (6 เม็ด) is $\leq$ L1% , and no individual content of any dosage unit is less than $[1-(0.01)(L2)]M$ (5%) nor more than $[1+(0.01)(L2)]M$ (10%)
Stage	Number tested	Acceptance criteria									
L1	10	The acceptance value is less than or equal to L1%									
L2	20	The acceptance value of 30% units (6 เม็ด) is $\leq$ L1% , and no individual content of any dosage unit is less than $[1-(0.01)(L2)]M$ (5%) nor more than $[1+(0.01)(L2)]M$ (10%)									
4	Disintegration time	< 60 minutes									
5	Dissolution (release of calcium)	>60% of labeled amount after 40 minutes									
6	Loss on Drying	3 – 5%									
7	Assay										
	Alpha ketoanalogues of DL-Isoleucine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 67.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount									
	Alpha-Ketoanalogues of leucine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 101.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount									
	Alpha-Ketoanalogues phenylalanine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 68.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount									
	Alpha- ketoanalogues of Valine , calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 86.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount									
	Alpha-hydroxyanalogues of DL-Methionine, calcium salt	90.0 – 110.0% หรือ 59.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount									

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโทขวลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
	L-lysine acetate	90.0 – 110.0% หรือ 105.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount
	L-Threonine	90.0 – 110.0% หรือ 53.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount
	L-Tryptophan	90.0 – 110.0% หรือ 23.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount
	L-Histidine	90.0 – 110.0% หรือ 38.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount
	L-Tyrosine	90.0 – 110.0% หรือ 30.0 mg $\pm$ 10% of the labeled amount
	Total Calcium	95.0 – 105.0% หรือ 49.7 mg $\pm$ 5% of the labeled amount

\* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 3 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาธิป ลีมคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโชนวลิต)



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

## Alpha-Ketoanalogue

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria			
		D,L-Alpha-Ketoisoleucine, calcium	Alpha-Ketoisoleucine, calcium	Alpha-Ketophenylalanine calcium	D,L-Alpha-hydroxymethionine, calcium
1	Description / Appearance	White to off-white crystalline powder	White to off white crystalline powder	White to off white crystalline powder	White to off white crystalline powder
2	Identification : IR absorption  Calcium	Corresponds to spectrum of standard  Complied with specification	Corresponds to spectrum of standard  Complied with specification	Corresponds to spectrum of standard  Complied with specification	Corresponds to spectrum of standard  Complied with specification
3	Absorption spectrophotometry at 430 nm	NMT 0.05	NMT 0.05	NMT 0.05	NMT 0.05
4	pH	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5	5.0 - 7.5
5	Related substance :				
	- Isobutyraldehyde	NMT 0.01%	NMT 0.01%		
	- Benzaldehyde			NMT 0.01%	
	- Each unknown impurities (ถ้ามี)	NMT 0.50%	NMT 0.50%	NMT 0.50%	NMT 0.50%
	- total impurities/Sum of unknown impurities (ถ้ามี)	NMT 1.0%	NMT 1.0%	NMT 1.0%	NMT 1.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผศ. พญ. จุฬารัตน์ สิมคุณากุล )

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ. สติลา โมรกุล )

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ. สุชีรา สิทะวณิช )

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

## Non nitrogen essential Amino acid

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		L-Lysine acetate	L-Threonine	L-Tryptophan
1	Description	White crystal or crystalline powder	White crystal or crystalline powder	White or light yellow crystal or crystalline powder
		L-Lysine acetate	L-Threonine	L-Tryptophan
		White crystal or crystalline powder	White crystal or crystalline powder	White or off - white crystal or crystalline powder
		L-Lysine	L-Threonine	L-Histidine
		White crystal or crystalline powder	White crystal or crystalline powder	White or off - white crystal or crystalline powder
		L-Tyrosine	L-Tyrosine	L-Tyrosine
		White crystal or crystalline powder	White crystal or crystalline powder	White crystal or crystalline powder

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( ผศ. พญ. จุฬาทิพย์ ลิ่มคุณกุล )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สติลา ไกรกุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สุชรา ลิทชาลิต )



Specification of API		Acceptance criteria				
ข้อ		L-Lysine acetate	L-Threonine	L-Tryptophan	L-Histidine	L-Tyrosine
2	Identification :					
	Specific optical rotation	Corresponds to the standard	Corresponds to the standard	Corresponds to the standard	Corresponds to the standard	Corresponds to the standard
	IR spectrum	Corresponds to the standard	Corresponds to the standard			
3	Specific Rotation	+8.5° ~ + 10.0°	-26.0° ~ -29.0°	-30.0° ~ -33°	+11.4° ~ +14.0°	-9.8° ~ -12.3°
4	pH		5.0 - 6.5			
5	Light Transmission of Solution หรือ Transmittance (ถ้ามี)	≥98.0%	≥98.0%	≥95.0%	≥98.0%	
6	Chloride	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
7	Sulfate	NMT 300 ppm	NMT 300 ppm	NMT 300 ppm	NMT 300 ppm	NMT 300 ppm
8	Ammonium	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
9	Other Amino Acids(ถ้ามี)	NMT 0.5%				
10	Loss on Drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%
11	Residue on Ignition/ Sulphated ashes	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
12	Fe	NMT 30 ppm	NMT 10 ppm	NMT 20 ppm	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
13	Heavy Metals	NMT 10 ppm หรือ Pb NMT 10 ppm	NMT 10 ppm หรือ Pb NMT 10 ppm	NMT 10 ppm หรือ Pb NMT 10 ppm	NMT 10 ppm หรือ Pb NMT 10 ppm	NMT 10 ppm หรือ Pb NMT 10 ppm

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผศ. พญ. จุฑาธิป ลิ่มคุณกุล )

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ. สติลา ไม้รากุล )

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ. สุชีรา ลิ้มขวลิศ )

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria			
		L-Lysine acetate	L-Threonine	L-Tryptophan	L-Histidine
14	Arsenic (ถ้ามี)	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15	Microbial Limits	Complied to API specification	Complied to API specification	Complied to API specification	Complied to API specification
16	Assay	98.5 – 101.0%	99.0– 101.0%	98.5– 101.0%	98.5– 101.0%

**หมายเหตุ** NMT = not more than

\* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ

COA

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( ผศ. พญ. จุฬาลิ ลิ้มคุณกุล )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สลิลลา นรากุล )

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์ )



### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

- 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)  
4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)  
4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

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

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

- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาธิบดิ์ ลิ่มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลิ้มโชติ)

CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลา ไบรากล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิทะขลิต)



- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สี่โทสวัสดิ์)

- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ผศ. พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)



ศูนย์การแพทย์ปัญญาภิบาล ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทาเคมี

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

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) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์สัมผัสผู้สยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (Therapeutic Equivalence)	25	
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	20	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>70</b>	

๗

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(ศ.พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณาตุ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.สุลิตา ไผ่ราถ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ.สุชรา ลิ้มขจรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1.	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	1.5			
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่</b> มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <b>หรือ ไม่มี</b> หลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.5	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.2.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5			
1.2.2	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1			
1.2.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0			
1.2.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่</b> มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0			

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศต.พญ. จุฑาธิป ลิมสุตถกุล)

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณภาพระดับเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.ศลิศา ไม้เรียวกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.สุชีรา สนิทสวัสดิ์)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: CFS) pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศ <i>ประกาศ</i> <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
<b>2. มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	<b>3</b>				
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5				
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75				
3) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยา <b>เรียบร้อยแล้ว</b> (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
4) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25				
5) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ได้รับแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0				
6) อังอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(ศต.พญ. จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สติลา คุ้มรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิริไพฑูริศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์จากชื่อสามัญ					
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รรต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)  8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รรต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา  9) อ้างอิงตำรายาฉบับตำราว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0.15			
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1.25			
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.75			
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ศต. พญ. จุฬารัตน์ สิมคุณกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ. ศลิศา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ. สุชีรา สิริทวลิต)



## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <u>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)</u>	0.25			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <u>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า</u> หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่แก้ไขแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0			
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <u>ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)</u>	0			
9)	In house process <u>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา)</u>	0			
2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <u>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา</u>	1.5			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) <u>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</u>					
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP <u>ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5			
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP <u>ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	1			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP <u>ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP <u>ฉบับใหม่กว่าประกาศ</u> ในทะเบียนตำรับยา <u>และ ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.75			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP <u>ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อยู่. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.15			

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ. พญ. จุฑาธิป ลิมคุณากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติของเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้นำมาใช้ในทะเบียนตำรับยา	คะแนน		
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 แต่ยังไม่ได้นำใช้ในทะเบียนตำรับยา	0		
10)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2.	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25		
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยัตยและคุณลักษณะเฉพาะ

1/

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศต. พญ. รุชยาธิป ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สุธีรา ธิ์พวลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <u>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	คะแนน		
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <u>ฉบับตามกฎหมายประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</u> และ <u>ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว</u> (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.25		
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <u>ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า</u> หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0		
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9)	In house process <u>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</u> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2		
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2		
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำราอ้างอิง (* <b>ตำรายาฉบับใหม่กว่าประกาศ</b> <b>ระบุตำรายา</b> จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1		
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0		
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2		

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศต. พญ. จุฬาลิข โสภณกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2. ลงชื่อ *Chalida* กรรมการ  
(กญ. สติลา ฟ้าราษฎร์)

3. ลงชื่อ *Chalida* กรรมการ  
(กญ. สุชีรา สิริทิวาลิก)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
<b>4</b>	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PLICs 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			
<b>5</b>	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>	7.5			
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5			
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5			
	5.3 รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	2.5			
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ผู้ผลิต	2.5			
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
	5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	5			
<b>6</b>	5.7. ไม่เป็นยาใหม่บัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	0			
	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4			
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน	4				
กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถขูดขูดขูดขูดขูดขูด ครบถ้วน					

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศศ. พญ. จุฑาธิป ลิมสุคนธ์กุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญ สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญ สุชีรา สิทธิวัฒน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6.1.2	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (การฉีดมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (การฉีดมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5	
6.1.3	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (การฉีดมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (การฉีดมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึงยางบนเม็ดยา	3	
6.1.4	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึงยางบนเม็ดยา	2	
6.1.5	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึงยางบนเม็ดยา	1.5	
6.1.6	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกันแสง (การฉีดมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
6.2.	กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่กำหนดสำหรับครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่กำหนดสำหรับครบถ้วน ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่กำหนดสำหรับ ไม่ครบถ้วน	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน	
		80	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ศศ. พญ. จุฬารัตน์ สิมศุภณกุล)



2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. ศศิลา ไชยรากุล)



3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิริพิชวลิต)



คณะกรรมการกำกับตำรับยาและยี่ห้อและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1	<p><b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)</b> <b>(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)</b></p> <p>1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน</p> <p>1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่การผลิตเดียวกัน</p> <p>1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier <b>และ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p>	คะแนน			
		20			
		2.5			
		2.5			
		0			
		7.5			
		7.5			
		7.5			
		6			
		3			
		2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ. พญ. จุฬารัตน์ ลิ้มคุณกุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. ศติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลิ้มพวงลัด)



## ชื่อการค้า

## เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5				
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2 )	7				
2.1 การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเมื่อยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	7				
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา โนระกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศุชีรา สิริพิชวลิต)

	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p style="text-align: center;"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สำอาง</b></p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)</p>	4		
<p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง</p>	1		
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง</p>	3		
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง</p>	1		
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going</b></p>	1		

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศ.พญ. รุชาธิป ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สุชีรา สิทธิขวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>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</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	0	
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15	
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5	
9) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
10) มีการศึกษา Long term stability <b>ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง</b> <b>หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description</b> <b>หรือไม่</b> ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขงแผนเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.พญ.จุฑาธิป ลิมสุคนธ์กุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ ศศิลา โมริวาท)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ ศศิรา ธิไพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
<b>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b>		<b>คะแนน</b>			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
<b>2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</b>		<b>3</b>			
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และ</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>หรือ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA <b>และ/หรือ</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต <b>หรือ</b> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง	3				
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และ</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <b>แต่ไม่</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5				
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยา <b>ไม่มี</b> รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>แต่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ/หรือ</b> มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1				
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยา <b>มี</b> รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>ไม่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <b>ไม่</b> มีผลทดสอบความคงตัว <b>หรือ</b> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25				
5) <b>ไม่</b> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0				
<b>2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่หักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</b>	<b>7</b>				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ. พญ. รุชชานันท์ ลิมสุคนธ์กุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สติลา ไชรัตน์กุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิทธิพิชิต)



## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ				
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย <b>มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	7			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย <b>มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	3.5			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปี</b>	1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขงยาระบอบอายุยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ. พญ. รุฬาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(เกฏญ์ ศุภิสิตา ไนระกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(เกฏญ์ สุชีรา สิโพบวลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	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			
<b>3</b>	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>	<b>3</b>			
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ตั้งทะเบียนยา	3			
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ตั้งทะเบียนยา	0.5			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ตั้งทะเบียนยา	0			
<b>4</b>	<b>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)</b>	<b>25</b>			
	<b>4.1. เป็นยาต้นแบบ</b>	<b>25</b>			
	<b>4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5			
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0			
	<b>4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3 )</b>	<b>10</b>			
	4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) +(3))	9			
	4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือ	4			

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ศศ. พญ. จุฑาธิป ลิมคณากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติขณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา ไนสุกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา สิทธิพิศล)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
<p>การศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการทางเภสัชกรรม และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระบวนการทางเภสัชกรรม มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้</p>					
<p>(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว</p>	1				
<p>(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)</p>	1				
<p>(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด) กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้</p>	1				
<p><b>A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)</b></p>					
<p><b>A1.</b> เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer</p>	1				
<p><b>A2.</b> 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)</p>	1				
<p><b>A3.</b> เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0				
<p><b>B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)</b></p>					
<p><b>B1.</b> อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา</p>	1				
<p><b>B2.</b> เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสถานะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	1				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ศต.พญ. จุฑารัตน์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ศต.พญ. สลิลา โมริทา)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ศต.พญ. สุชีรา สิทะวณิช)

	คะแนน	ชื่อการศึา
<p><b>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)</b></p>	0	
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทั่งวางสารณสุข <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0	
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1	
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	1	
<p>4.3.2.2. <b>ไม่มี</b>สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0	
<p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	1	
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้าน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	10	
<p><b>4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p>	5	



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.4.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5			
4.4.2.	เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มี ความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2			
4.4.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
<b>4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>			
4.5.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่ทำนายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุน การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5			
4.5.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่ทำนายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3			
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0			
<b>5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>		<b>20</b>			
<b>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>15</b>			
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการ รักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15			
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15			
5.1.3.	ยาสัญญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตาม ข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และ สารานุกรมที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15			

คณะกรรมการกำกับยาและยาแผนโบราณ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.พญ. จุฑาธิป ลิมคุชานกุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สติลา โมศุกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิโหด)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ ชื่อสามัญ		คะแนน			
5.1.3.2.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10			
5.1.3.3.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	8			
5.1.3.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	6			
5.1.3.5.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4			
5.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0			
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		5			
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5			
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5			
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0			
5.2.4.	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20			
	- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา				
	- ศบช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหา ยาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ				
	- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)				
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน				

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศ.พญ.จุฑาทิพย์ ลิ้มคุณากุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิทธิขลิบท)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯซื้อตามัญญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลักษณะอื่นๆ จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซ้ยา					
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยากี่ซองมอกลงคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
<b>6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>				
6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับตรา	5				
6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(ศ.พญ. จุฑาธิป ลิมสุตนากุล)

คณะกรรมการกำกับตนรายละเอียตและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโพธิ์สถิต)