

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

## 208168: Pitavastatin calcium 2 mg film-coated tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet)
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Pitavastatin calcium 2 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง ระบุวันหมดอายุและ/หรือ วันผลิตเลขที่ผลิต  
- 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 <b>Finished product</b> (Shelf-life COA only) (2.1)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance <small>(ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental Impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP&lt;232&gt;,&lt;233&gt;,&lt;2232&gt;, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)</small>	Complied to finished product specification or specific test (2.1) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) หมายเหตุ : ใช้การตรวจ heavy metal ได้ จนถึงวันครบกำหนด ตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา
5	Microbial limit test (เฉพาะ 3 lot แรก)	Complied to finished product specification or specific test (2.1)
6	Dissolution test	Complied to finished product specification or specific test (2.1)
7	Uniformity of dosage forms (USP)	Complied to finished product specification or specific test (2.1)
8	Uniformity of content (EP2.9.6)	Complied to finished product specification

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ ..... กรรมการ 3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( นพ.โยชิน เลิศรัตนสกุลชัย ) (ภญ.สลิลา โมรากุล) (ภญ.สุชรา ลิโทชาลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
2.	Identification	complied to all requirement 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.	<b>Elemental Impurities analysis /Related substance</b> (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) - <b>Organic impurities</b> - <b>Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or</b> - <b>heavy metal (USP39, 40)</b>	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification <u>or</u> specific test (2.2)  Meets the requirements Meets the requirements  NMT 20 PPM
	<b>Residual solvent</b> (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> <u>or</u> specific test (2.2)
5	<b>Polymorphism identification</b>	แสดงการเป็น polymorph ด้วยภาพถ่ายทางรังสี

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

### 2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Pitavastatin Calcium	
		JP 18	In house
1	Appearance	Complied to finished product specification	Complied to finished product specification
2	Identification -Ultraviolet-visible Spectrophotometry	Exhibits a maximum between 242 nm and 246 nm	Exhibits a maximum between 242 nm and 246 nm

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Pitavastatin Calcium	
		JP 18	In house
	-HPLC		The retention time of the major peak obtained in the test solution corresponds to that of the standard solution
3	Assay	95.0 to 105.0 % LA of Pitavastatin calcium	95.0 to 105.0 % LA of Pitavastatin calcium
4	Uniformity of dosage unit	Meets the requirement of the content uniformity test : the acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1% where L1 is 15.0	Meets the requirement of the content uniformity test : the acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1% where L1 is 15.0
5	Dissolution	Not less than 85% (Q) L.A. of Pitavastatin calcium is dissolved in 15 minutes.	Not less than 85% (Q) L.A. of Pitavastatin calcium is dissolved in 15 minutes
	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) ≥ Q% and no result is less than Q-15 %	
6	Purity : Related substances :		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The amount of the peak with a relative retention time of about 1.1 to pitavastatin [Epimer]</li> </ul>	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The amount of the peak with a relative retention time of about 1.7 to pitavastatin [Lactone]</li> </ul>	NMT0.5%	NMT0.5%
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The amount of the peak other than pitavastatin and the peaks mentioned above [individual</li> </ul>	NMT0.1%	NMT0.1%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยจิน เลิศรัตนสกุลชัย )2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญญ.ศศิลา โมรารกุล )3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญญ.สุชีรา สีโทขวลิต )

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Pitavastatin Calcium	
		JP 18	In house
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total amount of the peaks other than pitavastatin</li> </ul>	NMT 1.5%	NMT 1.5%

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		Pitavastatin Calcium (penta)hydrate	Pitavastatin Calcium
		JP 18	In house
1	Description	as a white to pale yellow powder	as a white to pale yellow powder
2	Identification :		
	(1) UV Absorption	Compare the spectrum with the Reference spectrum: both spectrum exhibit similar intensities of absorption at the same wavelength	
	(2) IR Absorption	it exhibits absorption at the wave numbers of 3400 – 3300 $\text{cm}^{-1}$ , about 1560 $\text{cm}^{-1}$ , 1490 $\text{cm}^{-1}$ , 1219 $\text{cm}^{-1}$ , 1066 $\text{cm}^{-1}$ and 766 $\text{cm}^{-1}$	Concordant with the reference spectrum
	(3) Qualitative Tests	the filtrate responds to the Qualitative Tests(1),(2)	
	Test for calcium salt	Meets the requirement of the test for Calcium (3) of JP	Meets the requirement of the test for Calcium
3	Assay (on the anhydrous basis)	98.0 – 102.0% of pitavastatin calcium	98.0 – 102.0% of pitavastatin calcium
	Assay of calcium (on dried basis)		4.0-5.0%
4	Optical rotation	+22.0° to +24.5°	+22.0° to +24.5°
5	Water content	9.0 – 13.0%	NMT 6%
6	Purity		
	(1) Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		Pitavastatin Calcium (penta)hydrate	Pitavastatin Calcium
		<b>JP 18</b>	<b>In house</b>
	(2) Related substances		
	the area of the peak, having the relative retention time of about 1.1 to pitavastatin [Epimer]	The sample solution is not more than ½ times the peak area of pitavastatin obtained from the standard solution. (NMT 0.5%)	
	the area of the peak other than pitavastatin and the peak	The relative retention time of about 1.1, from the sample solution is not more than 1/10 times the peak area of pitavastatin from the standard solution (NMT 0.1%)	
	the total area of the peaks other than pitavastatin (total impurities)	the sample solution is not larger than the peak area of pitavastatin from the standard solution (NMT 1.0%)	NMT 1.0 %
	Desfluoro impurities		NMT 0.15%
	Individual impurities		NMT 0.15%
	(3) Residual solvent		Complied to Active pharmaceutical ingredient of manufacturer
7	Containers and storage	Containers – Tight containers. Storage – Light – resistant.	Containers – Tight containers. Storage – Light – resistant

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีไซยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้อย่างไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

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

4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /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  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สุลิตา โมรากุล )

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

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) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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

- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
  - 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))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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



- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย )

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

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ	คะแนน		
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>15</b>		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5		
2) มาตรฐานวัตถุดิบด้วยสำคัญ (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	2.5		
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4		
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>85</b>		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20		
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7		
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของเภสัชภัณฑ์สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3		
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยึดต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25		
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	20		
6) ระบบอบรบเภสัชจริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5		
7) มีผลการวิเคราะห์โลหะหนักเป็นเบือน (Elemental impurities)	5		
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>		
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>80</b>		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย. สุวีรา สิริขจรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	<b>มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	15	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศประกาศ/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
	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 แต่ไม่ระบุหมวดจัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา 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 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 (กรณีนำเข้า) 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 (กรณีนำเข้า)	0.1	
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดจัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ชญ.สลิลา โนระกุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ชญ.สุชีรา สีไพสวัสดิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย		0.5
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจตลอด) กรณีมีอายุให้มิอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		0.5
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาคาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)		3
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.75
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		0.5
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.25
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0
6) อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		0.25

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นาย.สตีลา โมร์กอล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริโพหวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่น แก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0	
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา <b>(ไม่พิจารณา)</b>		0	
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.) หรือข้อกำหนด และมาตรฐาน 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 ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ 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 และยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศราคา)		0.75	
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ		1	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและควบคุมลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายสุลลา โมรกุล)3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายสุวีรา สิทชาลิต)


ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทกทัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ)			
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับที่ ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทกทัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับที่ ล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>			
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบาง หัวข้อ	0		
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)	0		
9) In house process <u>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</u> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา)	0		
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่ อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มา พร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่ เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1.5		
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยา แล้ว	1.5		
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน ๔ ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.ศศิธา ไพรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุธีรา ลิโพทลิต)

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุณภาพและคุณภาพเฉพาะ

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ <b>ได้รับการอนุมัติ</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว		1.0
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ <b>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไข ก่อนวันประกวดราคา)		0.15
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ <b>ได้รับการอนุมัติ</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว		0.25
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ <b>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อน วันประกวดราคา)		0.05
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา ( <b>ไม่พิจารณา</b> )		0
2.2.2. กรณี <b>ไม่ได้รับการรับรอง</b> ในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) ( <b>เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int. .)</b> หรือ ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )		
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด <b>ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุธิตา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุธีรา ลิโทชวลิต)

คณะกรรมการกำกับยาและเวชภัณฑ์และศูนย์แลกเปลี่ยนเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
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		
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 อย.อนุมัติ)	1		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายางทั่วข้อ	0		
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีกรยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณเลิศและคุณเลิศเฉพาะ

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายสุธีรา ลิ้มสวัสดิ์)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายสุธิตา โมรากุล)

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
3	<b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำราภาษาอังกฤษที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำราภาษาอังกฤษ (*ตำราวิทยาศาสตร์ที่ใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรา ยา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2	
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	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	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2.5	
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5	
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
	5.3 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	2.5	
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราภาษาอังกฤษ) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุติลา ไม้รากุล)

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

ชื่อการค้า		คะแนน
6	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4
6.1.	กรณียามีจุดป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย และมีแถบมีรอยบากพร้อมแสดงผลความคงตัวหลังหักมีเดียที่โรงงานผู้ผลิตและที่ไม่ใช่ผู้ผลิตอย่างครบถ้วน	4
6.1.2.	เป็นยาที่ไม่บรรจุแสง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5
6.1.3.	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย และมีแถบมีรอยบากครบถ้วน แต่ไม่มีผลความคงตัวหลังหักมีเดีย	1
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนมีเดีย หรือ	2
6.1.5.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่ายบนมีเดีย	1.5
6.1.6.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1
6.1.7.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0
6.2.	กรณียาคัด / ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลย์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุวิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุวิลา สิทเซอร์ลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
<b>1</b>	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)</b>	<b>85</b>
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>20</b>
	1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	<b>2.5</b>
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ระบุการผลิตเดียวกัน	<b>0</b>
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>7.5</b>
	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) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	<b>7.5</b>

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา โมร่ากุล)

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ 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, z, ≤” 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, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		2	
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ 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 และแสดง		7.5	

คณะกรรมการกำกับตำราและยาคณะเภสัชกรรมและคณะเภสัช

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
คำ Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา	ยกเว้น หัวข้อ Physical description		
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4	
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรา ยา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)		0	
<b>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)</b>		7	
2.1 กรณีที่ทำเป็นต้นมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)</b>		7	
<b>2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		4	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</b> กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำราที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)		4	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)</b> กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำราที่อ้างอิง		1	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เตีรัตนสกุลชัย)

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	3		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
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</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน 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) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นาย.สุธิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นาย.สุชีรา ลิโชนิวัต)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)





เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5		
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0		
<b>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b>			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของระยะเวลาเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3		
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของระยะเวลาเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5		
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของระยะเวลาเปิดใช้	0		
<b>2.1.3 การทดสอบการแตกแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</b>			
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบถ้วนข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต และโดยโรงงานผู้ผลิตเอง	3		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เตีศวรัตน์สกุลชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สติลา โมร์กกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
2) ทักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และมี</b> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1.5		
3) ทักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <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	0.5		
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <b>มี</b> รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>ไม่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <b>ไม่</b> มีผลการทดสอบความคงตัว <b>หรือ</b> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25		
5) <b>ไม่</b> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0		
2.2 กรณียา <b>ไม่</b> จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <b>หรือ</b> ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา <b>ไม่มี</b> ข้อบ่งชี้ในการหักแบ่งเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7		
<b>การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	7		
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Stability Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	7		
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผล	3.5		

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.โยธิน เลิศรัตน์สกุลชัย)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ชญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ชญ.สุชีรา สิริโชคสิทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
การศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		5.5	
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2.5	
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1.5	
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0	
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0	
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสและฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>		<b>3</b>	
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		3	
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0.5	
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา		0	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

คณะกรรมการกำกับตำรายาและควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย. สุชีรา สิริโพชนิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4)		
	4.1. เป็นยาต้นแบบ	15	
	4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสัมฤทธิ์เดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5	
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0	
	4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5	
	4.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2	
	4.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0	
	4.4. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5	
	4.4.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3	
	4.4.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ	0	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.โยจิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สตีลา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุชีรา สิริทวารลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)			
5	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	30	
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	25	
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	25	
	5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
	5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	25	
	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	20	
	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	10	
	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 ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
	5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก 5 แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
	5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
	5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและคุชภัณฑ์และคุชภัณฑ์เฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ. โยธิน เลิศรัตนสกุลย์)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุธีรา สีนทชาติ)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับความเสียหาย หรือเสียชีวิตของผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอื่น เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน	0	
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	-20	
5.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ยังมีอาการที่ยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10	
<b>6</b>	<b>ระบบบริหารเภสัชกรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>	
6.1.	บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5	
6.2.	บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0	
<b>7</b>	<b>มีผลการวิเคราะห์โลหะหนักปนเปื้อน (Elemental impurities)</b>	<b>5</b>	
7.1	มีผลการวิเคราะห์โลหะหนักปนเปื้อนที่ทำโดยโรงงานผู้ผลิต และ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐานที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5	
7.2	มีผลการวิเคราะห์โลหะหนักปนเปื้อนที่ทำโดยโรงงานผู้ผลิต หรือ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐานที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2	
7.3	ไม่มีผลการวิเคราะห์โลหะหนักปนเปื้อน	0	
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>	

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (นพ.โยธิน เลิศรัตนสกุลชัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ (นาย.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ (นาย.สุชีรา ลีโพขวิไล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า		คะแนน	80

2. ราคา (ร้อยละ 20)  
 ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง  
 กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
 (นพ.โชติณ เลิศรัตน์สกุลชัย)

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

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
 (นาย.สุชีรา ลีโพธิ์ลิขิต)