คุณลักษณะเฉพาะของยา

337411: Metformin hydrochloride 750 mg prolonged-release tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน

1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย **Metformin hydrochloride 750 mg**

1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น

1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP43	In house
1	Identification		
	A : HPLC or LC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that form the Standard solution, as obtained in the Assay	
	B : IR		Complied with finished product specification
2	Assay (HPLC)	90.0 – 110.0 % of Metformin hydrochloride	95.0 – 105.0 % of Metformin hydrochloride
3	Dissolution	Test 1	In house อ้างอิงตาม Test 7

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP43	In house
	- At 1 hours	22 % - 42%	20 % - 40%
	- At 3 hours	49 % - 69%	45 % - 65%
	- At 10 hours	NLT 85%	NLT 80%
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	
5	Loss on drying		0-3%
6	Impurities /Related substance Organic impurities		
	individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	Total impurities	NMT 0.6%	NMT 0.5%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP	Acceptance criteria In house
1	Appearance	White , crystalline powder	
2	Identification		
	• Infrared absorption spectrophotometry	Meet the requirement	compiled to standard
	• Chloride	Meet the requirement	compiled to standard
	• Magnesium		compiled to standard
3	Assay (on the dried basis)	98.5.0 to 101.0 %	98.0-100.5%
	Assay of magnesium sterate		0.45-0.55%
4	residue on ignition /sulphated ash	NMT 0.1%	NMT 0.1%
5	Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
6	Impurity F		NMT 0.05%
7	Heavy metal –method A		NMT 10
8	Organic impurities :		
	Metformin related compound A (Impurity A)	NMT 0.02%	NMT 0.02%
	Impurity B		NMT 0.05%
	Impurity C		NMT 0.05%

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP	Acceptance criteria In house
	Individual impurities	NMT 0.1%	NMT 0.05%
	Total impurities	NMT 0.5%	NMT 0.2%
7	Residue solvent (if test)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน 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: 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, 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)

9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (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
4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
   5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
   5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
   5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)
2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.สลิลา โมรากุล)
3. ลงชื่อ .....กรรมการ (ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**20**				
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5				
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3				
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2				
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2				
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5				
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**80**				
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20				
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7				
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3				
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25				
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20				
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5				
คะแนนรวม	**100**				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	**70**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20				
1.	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา *(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)***	1.5				
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/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 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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **<u>และไม่มี</u>**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***หรือ ไม่มี***หลักฐานแสดงวันหมดอายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา ***(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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **<u>และไม่มี</u>**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				
	1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด *(ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา* หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
	1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
2.	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)** ***พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)***	3				
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	1.5				
	2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10 , IP 8,JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
	2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10 , IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือ**ยื่นแก้ไข**ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (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)	1				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP , JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP **ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า**ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข***ในทะเบียนตำรับยา	0				
	6) อ้างอิง USP. , BP. , Ph.Eur., IP , TP , JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
7) อ้างอิง USP. , BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15				
8) อ้างอิง USP. , BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข***ในทะเบียนตำรับยา	0				
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				
2.1.2. มาตรฐานต้องตามOfficial 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 ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines *แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา*	0.5				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
5) In house process *ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไป*ตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*** *กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา*	**1.5**				
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5				
	2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75				
	3) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด **แต่ยัง** *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25				
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15				
	6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	7) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1				
	8) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.05				
	9) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยัง*ไม่ได้แก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				
	2.2.2. กรณี*ไม่ได้*รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) *(เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) .)* หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	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 ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
	2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines *แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา*	0.5				
	3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0				
	4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
	5) In house process *ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไป*ตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
3	**มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2				
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศหรือฉบับใหม่กว่า	2				
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ***บางหัวข้อ***ตามตำรายาที่อ้างอิง *(*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา* จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1				
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0				
	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2				
4	**มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2				
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2				
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1.5				
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-**GDP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-**GSP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75				
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0				
5	**มาตรฐานผลิตภัณฑ์ *(เลือกข้อ 5.1 หรือ 5.2+5.3 หรือ 5.4)***	7.5				
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	7.5				
	5.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	4				
	5.3 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	3.5				
	5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3	0				
6	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	4				
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	4				
	6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5				
	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	3				
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***และมี*** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	2				
	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) **และมี** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	1.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***หรือ*** ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) **(ไม่พิจารณา)**	0				
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/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				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80				
1 **ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)** ***(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)***	20				
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2.5				
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2.5				
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***)*** *ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว* ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	7.5				
1.2.1 ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข *(และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT)*	7.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification					
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, ≥, ≤” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3				
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer **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 ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*** *ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product*	**7.5**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรียบร้อยแล้ว					
	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	**ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)***	7				
	2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/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)*** *ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว*	4				
	1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **แต่ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	3				
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **และไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่**ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่**ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15				
9) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็น**ไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
10) มีการศึกษา Long term stability **ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **หรือ**มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน**ตามตำรายาที่อ้างอิง **หรือ**ผลการวิเคราะห์**ไม่ผ่าน**ตามเกณฑ์ที่อ้างอิง **หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description **หรือ ไม่มี**ผลการศึกษา Long term stability	0				
2.1.2.การศึกษา In-use stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้***	3				
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **หรือ**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA **และ/หรือ** มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต **หรือ** มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง	3				
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA **แต่ไม่มี**การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5				
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**ไม่มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **แต่**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ/หรือมี**ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1				
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว **หรือ**มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25				
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0				
6) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (แต่หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา และไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต (ไม่พิจารณา)	0				
2.2 กรณียา**ที่ไม่**จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) **หรือ**ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	**7**				
การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*** *ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุ ตำรายา ยา พ.ศ. 2561*	7				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	7				
	2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>ไม่เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5				
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **<u>แต่ไม่มี</u>**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5				
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>ไม่เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **<u>แต่ไม่มี</u>**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5				
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>ไม่เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **<u>แต่ไม่มี</u>**ผลการศึกษา On-going stability **ปี**	1.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง					
	6) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไป**ตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
3	**ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)**	**3**				
	3.1. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
	3.2. ภาชนะบรรจุ **หรือ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
	3.3. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียด *ไม่ตรง* ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4	**ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): *(คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)***	**25**				
	4.1.เป็นยาต้นแบบ	**25**				
	4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**5**				
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5				
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
	4.3.ผลพิสูจน์คุณภาพความ·สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)*	10				
	4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 +A+B***	9				
	4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือ	7				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
การศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผล การศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้					
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้					
A. **เรื่อง** Enantiomer ***(เลือก A1 หรือ A2 หรือA3)***					
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer	1				
A2. เป็นยาที่มี **Enantiomer** มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	1				
A3. เป็นยาที่มี **Enantiomer** แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0				
B. **ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม *(เลือก(เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)***					
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	1				
B2. เป็นยาที่ **อาหารมีผลต่อการดูดซึม** มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	1				
B3. เป็นยาที่ **อาหารมีผลต่อการดูดซึม** มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข ***(ไม่พิจารณา)***	0				
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence **หรือ**ยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) ***(ไม่พิจารณา)***	0				
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0				
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
4.3.2.1. **มี**สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1				
4.3.2.2. **ไม่มี**สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0				
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1				
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10				
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**				
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5				
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2				
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **และ**มีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5				
	4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3				
	4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาต้นแบบ	0				
5	**ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(5.1+5.2)***	**20**				
	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	**15**				
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15				
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15				
	5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	5.1.3.1.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15				
	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10				
	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	8				
	5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	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 **แต่**ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก <u>แต่</u>ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
5.2. ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา	5				
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา เป็นประจำ **<u>หรือ</u>** ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา	-20				
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบในเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
5.2.6 ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ยาสามารถใช้ได้ตามเอกสารกำกับยา เนื่องจากเอกสารกำกับยาระบุขนาดการรักษาของตัวยา glicazide เริ่มต้นที่ 30 mg ถึง 120 mg จึงต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา และผลการทดสอบความคงตัวในห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต จึงจะสามารถยืนยันการใช้ยาที่ขนาดเริ่มต้น 30mg ได้ หากไม่มีให้ถือว่า ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ยาสามารถใช้ได้ตามเอกสารกำกับยา ซึ่งส่งผลสำคัญต่อแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน และมีผลต่อประสิทธิภาพ การควบคุมน้ำตาลในเลือด ตลอดจนการหลีกเลี่ยงภาวะผลข้างเคียงจากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ	-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิวิวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
6	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**5**				
	6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
	6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
	คะแนนรวม	**100**				

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

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

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