

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

564704 : Levetiracetam 500 mg / 5 mL concentrate for solution for infusion,  
5 mL vial

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นน้ำยาเข้มข้นปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 100 mg / 1 ml  
1,000 mg/ 1 vial
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว (type I) ป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง
- 1.4 ฉลาก  
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา  
ขวดยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

## 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Parenteral dosage form มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only)
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 (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) หมายเหตุ : ใช้การตรวจ heavy metal ได้ จนถึงวันครบกำหนด ตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา
5	pH	Complied to finished product specification or specific test
6	Particulate matter for injection	Complied to finished product specification or specific test
7.	Sterility test	Complied to finished product specification or specific test
8	Bacterial Endotoxins	Complied to finished product specification or specific test

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ อังสถาพรอนันต์)

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

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only)
4.	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test
5	Water determination	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2)

## 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	Test Items	Specifications	
		(USP43)	In house
1	Identification	Correspond to the standard	Correspond to the standard
	HPLC		
	UV or IR		Correspond to the standard
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Levetiracetam	95.0 -105.0% (500mg /5 ml) หรือ 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Levetiracetam
3	Impurities		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-enantiomeric degradation products:</li> </ul>		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

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

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

ข้อ	Test Items	Specifications	
		(USP43)	In house
	- Levetiracetam acid:	NMT 0.3 %	NMT 0.20%
	- Any individual unspecified - degradation product:	NMT 0.10 %	NMT 0.10%
	- Total impurities:	NMT 1.0 %	NMT 0.80 %
	● Enantiomeric degradation product:		NMT 0.80 %
4	pH	5.0-6.0	5.0-6.0
5	Bacterial endotoxins	NMT 0.175 USP endotoxin Unit/mg of Levetiracetam	NMT 3.7 IU/ml หรือ NMT 0.037 EU/mg of levetiracetam
6	Sterility test	Meets the requirements	Sterile
7	Particulate matter	Meets the requirements for small-volume injections ≥ 10 $\mu$ m NMT 6000/container ≥ 25 $\mu$ m NMT 600 /container	Meets the requirements for small-volume injections ≥ 10 $\mu$ m NMT 6000/container ≥ 25 $\mu$ m NMT 600 /container
12	Labeling	Meet the requirements	

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP 43	In house
	Appearance		Meet the requirement
1	Identification	ตรวจอย่างน้อย 2 ใน 3	
	A. Infrared absorption	The infrared absorption spectrum obtained with the sample solution should be consistent with that of the reference standard.	Maxima only at the same wavelengths as one of the reference standard
	B. HPLC	The retention time of the major peak of the identification solution corresponds to that of the	The retention time of the major peak of the identification solution corresponds to that of the

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสภาพรอนันต์)

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

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP 43	In house
	Appearance		Meet the requirement
		levetiracetam S-enantiomer from the System suitability solution, as obtained in the test for Limit of Levetiracetam R-Enantiomer	levetiracetam S-enantiomer from the System suitability solution, as obtained in the test for Limit of Levetiracetam R-Enantiomer
	C. Specific optical rotation		Between- 76 ° and - 82 °
2	Assay	98.0 % to 102.0 %	98.0 % to 102.0 %
3	Impurities		
	- Sulfated ash/Residue on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%
4	Organic impurities		
	- Pyridin-2-ol:	NMT 0.025%	NMT 0.025%
	- levetiracetam acid หรือ 2-pyrrolidone-N- butyric acid	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	- Levetiracetam related - compound A:	NMT 0.05%	NMT 0.05%
	- Limit of levetiracetam related compound B (Perform this test only if levetiracetam related compound B is a known process impurity)	NMT 0.10% (The amount of levetiracetam related compound B measured is to be included in the total impurities in the test for organic impurities)	
	- Enantiomeric degradation products (impurity) หรือ Limit of R-Enantiomer	NMT 0.8%	NMT 0.8%
	Residual Solvents		Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test
	- any individual unspecified impurity	NMT 0.05%	NMT 0.05%
	- Total impurities	NMT 0.4%	NMT 0.4%
5	Heavy metals		NMT 20 ppm
6	Water determination (USP method Ia)	NMT 0.5%	NMT 0.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติพันธ์ ยิ่งสถาพรอนันต์)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สีโทชาลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP 43	In house
	Appearance		Meet the requirement
7	Sterility	Meet the requirements	Meet the requirements

หมายเหตุ NMT = not more than

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

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

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

#### 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

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

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ 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) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรนันต์)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลีโทชาลิต)

- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 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 ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.สุลลิตา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลีโทชาลิต)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป
- 6) มีผลการศึกษาความไวเชื้อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบในเชื้อแกรมบวกและแกรมลบ
- 7) มีเอกสาร/รูปถ่ายแสดงการแยกการผลิตระหว่างกลุ่มยา carbapenem และ Cephalosporin เพื่อลดการปนเปื้อนระหว่างการผลิตของกลุ่มยา แยกระบบน้ำ ระบบอากาศ ระบบพนักงานอย่างสิ้นเชิง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

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

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



ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพิภพ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี(ยาฉีด)

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		2	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		10	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		1.5	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA)		80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		10	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้ศยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้ศยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (Therapeutic Equivalence)		15	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		30	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน		5	
7) มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities		10	
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดข้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>		<b>80</b>	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติพันธ์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ.สุธิดา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ.สุชีรา สุเทวาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน		
<b>1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>		20		
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5			
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1			
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา 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 แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0			

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติพันธ์ อิงสถาพรอนันต์)



คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศลิลา โมรารักษ์)



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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.2.4. ใ้ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศวดราคา <b>และไม่ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่มีจรรยา)</b>	คะแนน				
0					
1.3 กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้ให้อายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
<b>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	3				
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5				
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	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 และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติทางเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุชีรา สิริพิชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)		0.15			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0			
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา ( <b>ไม่พิจารณา</b> )		0			
2.1.2. มาตรฐานต่อตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) ( <b>เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.</b> ) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน 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 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 ฉบับ <b>ใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รรต.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 <b>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)		0.75			

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติมาห์ ยิ่งสถาพรอนันต์)



คณะกรรมการกาหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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



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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่อย.อนุมัติ)	คะแนน		
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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25		
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0		
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา	1.5		
<b>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
1)	อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติใหม่ทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5		
2)	อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใหม่ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75		
3)	อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด <u>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0		

1. ลงชื่อ .....

ประธานกรรมการ

(พญ.จิตติพันธ์ อิงศารอมนันต์)

2. ลงชื่อ .....

กรรมการ

(พญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....

กรรมการ

(พญ.สุชีรา ลิ้มชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศนุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศนุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไข ก่อนวันประกาศราคา)	0.15			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศนุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา	0			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศนุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียน ตำรับยาแล้ว	1			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศนุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อน วันประกาศราคา)	0.05			
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศนุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับ ยา	0			
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศนุตำรายา (ไม่ พิจารณา)	0			
2.2.2. กรณีไม่มีได้รับการรับรองในตำรายา (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.) หรือ ข้อกำหนดและมาตรฐาน 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 ออ.อนุมัติ)	1.5			

1. ลงชื่อ .....  
 (พญ.จิตตินันท์ อิงสถาพรอนันต์)

ประธานกรรมการ  
 คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ <b>ใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <b>ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25				
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ <b>ล่าสุด หรือใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <b>ทุกหัวข้อ</b> และ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกวดราคา)	0.75				
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ <b>ตามประกาศ</b> ตำรายาที่ รมต.ประกาศ <b>ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ <b>ตามประกาศ</b> ตำรายาที่ รมต.ประกาศ <b>ทุกหัวข้อ</b> และ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ <b>ล่าสุดหรือใหม่กว่า</b> หรือตามประกาศ <b>แต่ยังไม่ได้อื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</b>	0				
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบาง <b>หัวข้อ</b>	0				
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)	0				
9) In house process <b>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</b> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(หญิง จิตติพันธ์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(หญิง สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(หญิง สุชีรา สิวะชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2			
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รรมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1			
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0			
	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2			
<b>4</b>	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2			
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PI/Cs จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2			
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5			
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5			
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0			
<b>5</b>	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>	10			
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5			
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5			
	5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5			
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต	2.5			
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
	5.6. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(จว)00405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	7.5			

คณะกรรมการกำกับตำแนดยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จิตติพันธ์ อิงศลาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุลิตา โนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริชาวลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กส.ปจ(อ)405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	คะแนน				
0					
<b>6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>1.5</b>				
6.2. กรณียาฉีด / ยาน้ำ / ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาสั่งทำรับประทานได้ง่าย ทุกราย หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกราย หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน มีการระบุอุณหภูมิการจัดเก็บไว้บนฉลากที่หน่วยย่อย มีพื้นที่เขียนวันเปิดใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณี เป็นยา high alert drug)	1.5				
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาสั่งทำรับประทานได้ง่าย ทุกราย หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกราย หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มีการระบุอุณหภูมิการจัดเก็บไว้บนฉลากที่หน่วยย่อย ไม่มีพื้นที่เขียนวันเปิดใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณี เป็นยา high alert drug)	1				
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาสั่งทำรับประทานได้ง่าย รับประทานเฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	0.5				
6.2.4. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่มาสั่งทำรับประทาน ไม่รับประทาน	0				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน			
<b>1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)</b> <b>(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</b>	<b>10</b>				
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	1.5				
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	1.5				
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จิตติพันธ์ อิงสถาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศศิลา โนมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิทะชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
1.2.1.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือ)แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น 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	3.5				
1.2.2.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ)แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ 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	3				
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier <b>และ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2				
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นาย จิตตินันท์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย สุธิลา โมรารกุล)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
1.4. ผลิตภัณฑ์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
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, sterile	3.5			
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2			
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา)	0			
<b>2 ผลิตภัณฑ์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2 )</b>	7			
2.1 การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา 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)	4			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุวัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) หรือ กรณี in house มีหัวข้อครบตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย	4			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±	1			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จิตติพันธ์ อังศพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศศิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมิผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง					
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		3			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>และมี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>และไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1			
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>และมี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		0			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±		0.15			

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.จิตติมาภรณ์ อิงสถาพรอนันต์)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....

(พญ.สุลิตา โมรากุล)

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของทะเบียนยา

3. ลงชื่อ .....

(พญ.สุชีรา สีโพธิ์ชาวลิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต					
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5				
9) มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <u>ไม่พิจารณา</u> )	0				
10) มีการศึกษา Long term stability <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ <u>ไม่ผ่าน</u> ตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือ <u>ไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์</u> เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา Long term stability	0				
<b>2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b>	3				
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ <u>ไม่ครบถ้วน</u> ทุกสารละลาย	0.5				
3) <u>ไม่มี</u> ข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
2.2 การศึกษาที่ <u>ไม่จำเป็น</u> ต่อมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหั่นแบ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีข้อบ่งชี้ในการหั่นเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7				
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7				

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.จิตติพันธ์ อิงสถาพรอนันต์)



ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเผยแพร่

2. ลงชื่อ .....  
(พญ.ศศิลา โมรกุล)



กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(พญ.สุชีรา ลิ้มพัชวลิต)



กรรมการ

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
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 Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	คะแนน			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	3.5			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปี</b>	1.5			

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.จิตตินันท์ อังสตาพรอนันต์)

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและคุ้มครองเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุชีรา ลีโพธิ์ชลิต)

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง					
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines; ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0			
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0			
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่ล้มผลึกยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>		<b>3</b>			
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขันทะเบียนยา		3			
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขันทะเบียนยา		0.5			
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขันทะเบียนยา		0			
<b>4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4)</b>		<b>15</b>			
<b>4.1. เป็นยาต้นแบบ</b>		<b>15</b>			
<b>4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>			
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขันทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)		5			
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ		0			
<b>4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>			
4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)		5			
4.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มี ความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Thai Orange Book)		4			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. จิตติพันธ์ ชิงสถาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิวะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.3.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	คะแนน			
	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			
5	<b>ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>	30			
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		25			
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	25			
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	25			
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิคว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ข้อบ่งใช้ของยา 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)	15			
5.1.3.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	10			
5.1.3.5.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.จิตติพันธ์ อังลาพรอนันต์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศุชีรา สิทธิขววิไล)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
5.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	คะแนน		
5.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเทียบเคียงกับยาต้นแบบ	0		
5.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0		
<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		5		
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5		
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เด็เหตุการณหนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ใต้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	5		
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เด็เหตุการณหนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ใต้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0		
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>- คบซ. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซื้อยา</li> </ul>	-20		
5.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงองค์กร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซื้อยา	-10		
<b>6 ระบบอบรบเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		5		
6.1	บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับตราแล้ว	5		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติฉันท อึ้งสถาพรฉันท)



คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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



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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
7 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	10				
มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	10				
	<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>			

## 2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.จิตติพันธ์ ยิ่งสถาพรอนันต์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศลิลา โมรากล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศุชีรา สุโทชาลิขิต)