

คุณลักษณะเฉพาะของยา

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1288896 : Dutasteride 500 mcg + Tamsulosin hydrochloride 400 mcg capsule, hard

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ แคปซูลชนิดแข็ง
- 1.2 ส่วนประกอบ ในแต่ละแคปซูลประกอบด้วยตัวยา Dutasteride 500 mcg. และ Tamsulosin hydrochloride 400 mcg. สำหรับรับประทาน
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดมีฝาปิดสนิท ป้องกันแสง และความชื้น
- 1.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Hard Capsule มีการแสดงผล/การตรวจดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Identification	Complied to Registered finished product specification
2.	Assay	Complied to Registered finished product specification
3.	Uniformity	Complied to Registered finished product specification
4.	Dissolution by HPLC	Complied to Registered finished product specification

1.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ ดังต่อไปนี้

1.5.2.1 Dutasteride

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
2.	Identification by IR	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
3.	Assay	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
4.	Drug related impurities by HPLC	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทховลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
5	Total Impurities by HPLC	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
6	Residual Solvent Content by GC	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
7	Water content	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
8	Specific optical rotation(degrees)	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification

1.5.2.2 Tamsulosin

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
2.	Identification	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
3.	Assay	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
4	Chloride test (Ph.Eur 2.3.1)	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
5	Water content/Loss of drying (%)	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
6	Sulfated ash/Residual on ignition (%) (Ph.Eur 2.2.14)	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
7	Residual solvents contents by Gas Chromatography (%) Methanol	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
8	Drug-related impurities content by HPLC (%) Largest unspecified impurity Total impurities	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
9	Enantiomeric Purity content by HPLC (%) <i>Ph.Eur.Imp.G (Y#038)</i>	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification
10	Particle size of tamsulosin hydrochloride by Laser Diffraction (μm)	Complied to Active pharmaceutical ingredient register specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)2.ลงชื่อ  กรรมการ
(ผญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ผญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	In house
1	Identification		
	HPLC : Dutasteride	The retention time corresponds to standard solution	The retention time meet the requirement of finished product specification
	HPLC : Tamsulosin	The retention time corresponds to standard solution	The retention time meet the requirement of finished product specification
2	Assay	Dutasteride 90.0%–110.0% Tamsulosin 90.0%–110.0%	Dutasteride 95%-105% Tamsulosin 95%-105%
3	Dissolution		
3.1	-Dutasteride	NLT 80% (Q) at 45 Min of the labeled amount dutasteride is dissolved	Q = 80% at 60 Min Or Q= 80% at 45 Min Or Q=80% at 40 min
3.2	-Tamsulosin		
	Acid stage at 2 h	NMT 10%	NMT 10%
	Buffer stage at 3 h	45-65%	40-70% (At 2.5 hr range 35-65%)
	Buffer stage at 7 h	NLT 80%	NLT 80 % (At 6 hr : Q=80%)
Dutasteride + Tamsulosin เป็นยาผสมระหว่าง Tamsulosin บรรจุในรูปแบบ soft gelatin นำมาใส่ในเม็ดแคปซูลแข็งที่มียา Dutasteride pellet ดังนั้น จึงจำเป็นต้องทดสอบแบบแยกกัน ไม่ใช่การผสมกันเป็นเนื้อเดียว หัวข้อที่ 4 และ 5 จึงเป็นการ ทดสอบแบบแยกกัน ที่ intermediate site (ตรวจแบบแยกชนิด) เท่านั้น			
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements of both dutasteride and tamsulosin	- Dutasteride : complied with soft gelatin standart -Tamsulosin : complied to the pellet standard
5	Related substances		
	กรณี ตรวจเฉพาะ Released spec กรุณาชี้แจง		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	In house
	<u>Dutasteride</u>		
	-Any Unspecified Impurity	NMT 1.0%	NMT 1.0%
	-Total impurities	NMT 1.5%	NMT 1.5%
	<u>Tamsulosin</u>		
	-any unspecified degradation product:	NMT 1.0%	NMT 1.0%
	-Total degradation products	NMT 1.0%	NMT 1.5%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

2.2.1 Dutasteride

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	Ph.Eur	In house
1	Identification A. IR absorption	complied to standard	complied to standard	Concordant with the spectrum of dutasteride reference material.
	B. HPLC	The retention time corresponds to standard		
	C: Specific Optical Rotation		Correspond to the optical rotation test	Correspond to the optical rotation test
2	Assay by HPLC (on dried basis)	97.0%–102.0%	97.0%–102.0%	97.0%–102.0%
3	Sulfated ash/Residue on ignition	NMT 0.1	NMT 0.1%	NMT 0.1%
4	Drug related impurities			
4.1.	Procedure 1 or method A			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทขวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	Ph.Eur	In house
	Dutasteride acid (impurity A)	NMT 0.2%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	Dutasteride dimethylamide (impurity B)	NMT 0.2%	NMT 0.15%	NMT 0.2%
	Dutasteride methyl ester	NMT 0.15%		
	Dutasteride ethyl ester (impurity C)	NMT 0.2%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	Dutasteride 17 α -5-ene	NMT 0.2%		NMT 0.2% กรณี in house อ้างอิง Ph.Eur ไม่ตรวจหาค่าข้อนี้
	Dutasteride 17 α -epimer (impurity E)	NMT 0.3%	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	Chlorodutasteride (impurity F)	NMT 0.4%	NMT 0.4%	NMT 0.4%
	Dutasteride 5-ene (impurity G)	NMT 0.3%	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	Any unspecified impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
4.2	Procedure 2 or method B			
	Dihydrodutasteride	NMT 0.15 %		
	Dutasteride α -dimer (impurity H)	NMT 0.3%	NMT 0.3 %	NMT 0.3 %
	Dutasteride β -dimer (impurity I)	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	Any unspecified impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	Total impurities	NMT 2.0%	NMT 1.5	NMT 2.0%
5	Residual Solvent			
	Acetonitrile	NMT 0.3%		Complied to API specification
	Ethyl acetate	NMT 0.2%		
	Dioxane	NMT 0.1%		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.ศลิตา โมรากุล)3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	Ph.Eur	In house
	n-Heptane Pyridine Toluene	NMT 0.5% NMT 0.2% NMT 0.2%		
6	Water content			
	anhydrous form	NMT 0.50%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	For the hydrate form (Method I, Method Ia)	NMT 2.0%		NMT 2.0%
7	Specific Optical Rotation			
	anhydrous form		+33,0 ° - +39.0 °	+33,0 ° - +39.0 °
	For the hydrate form	+15.0° to +25.0°		+15.0° to +25.0°
8	Risk assessment elemental impurities (general chapter)	Complied to the standard		Complied to the standard

2.2.2 Tamsulosin

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP	Ph.Eur 11	In house
1	Identification			
1.1	Identification allied on USP			
	A.IR	corresponds to the Standard		corresponds to the Standard
	B.test of chloride	corresponds to the Standard		corresponds to the Standard
	C.HPLC	corresponds to the Standard		corresponds to the Standard
1.2	Identification allied on Ph.Eur.			Carry out either tests A, C, D or tests A, B, D.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)2.ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทховลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP	Acceptance criteria Ph.Eur 11	Acceptance criteria In house
	A.IR (Ph.Eur)		corresponds to the Standard	corresponds to the Standard
	B. Specific optical rotation (Ph.Eur)		corresponds to the Standard	corresponds to the Standard
	C.Enantiomeric purity (Ph.Eur)		corresponds to the Standard	Allied on test
	D test of chloride		corresponds to the Standard	corresponds to the Standard
2	Assay (on dried basis)	98.0%–102.0%	98.5 – 101.0%	98.0%-102%
3	Water Content/Loss of Drying (%)	NMT 0.5%	NMT 0.5%	NMT 0.5%
4	Sulfated ash/Residual on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
5	Residual solvents contents		Complied to the API standard	Complied to the API standard
6	Drug-related impurities content			
	unspecified impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	Total impurities	NMT 0.2%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
7	Enantiomeric Purity	NMT 0.3% of the S-enantiomer	NMT 0.1% (impurity G)	NMT 0.1%
8	Risk assessment			Complied to the API standard

หมายเหตุ

NMT = not more than

- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ดร. อรุณพร ประธานกรรมการ (นพ.นล จันทนภาพ) 2.ลงชื่อ ดร. อรุณพร กรรมการ (ภญ.สุธิตา โมรารุท) 3. ลงชื่อ ดร. อรุณพร กรรมการ (ภญ.สุชีรา สโหชาลิต)

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกษากของภาชนะบรรจุ (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)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนาภ)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงผลประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (น.พ.นล จันทนภาพ) 2. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ. สลิลา โมรากุล) 3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ. สุษิรา สิทะขวลิต)

- 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
 - 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
 - 11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
 - 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
 - 13) กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drug) ต้องมีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
 - 14) ข้อบ่งใช้และข้อควรระวังในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ
 - 15) เอกสารชี้แจงประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (Uhosnet) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า 2 ปีและยังคงใช้อยู่ในปัจจุบัน
 - 16) มีเอกสารแสดงการสั่งซื้อในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย 5 แห่งภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันประกาศการจัดซื้อและยังคงใช้อยู่
 - 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
 - 18) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
 - 19) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
 - 20) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
 - 21) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (นพ.นล จันทนภาพ) 2. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สลิลา ไมราษฎร์) 3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สุชรา สีโทสวัสดิ์)

- 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ นพ. อธิวัฒน์ ประธานกรรมการ
(นพ.นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ ศ.ลลิตา โมรากุล กรรมการ
(ภญ.ลลิตา โมรากุล)

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		5.0	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)		80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)		10	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมพันธ์และฉลาก (Package & Labeling)		7	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)		3	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		25	
6) ระบบอบอรมเกมต์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน		30	
คะแนนรวม		5	5
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)		100	
		70	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (นพ.นล จันทนภาพ) 2.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สิริลา โมรากล) 3.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุชีรา ลิ้มพลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายเนล จันทนภาพ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(นายสุธิธา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นายสุชีวา สิริทสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)					
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	คะแนน			
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20			
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5			
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1			
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0			
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0			
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนึ่งสื่อรับรองผลิตภัณฑ์ (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 หนึ่งสื่อรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1			
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0			
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ ประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นพ. นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ
(กาญจลิตา นีรากุล)

3. ลงชื่อ
(กาญจลิตา ลิโพชลิต)

นพ. จันทนภาพ

ชฎา

ชฎา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน			
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราค่า หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลึกัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	2			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลึกัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1			
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ย.ย. อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	0.5			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	0.5			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ย.ย. อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	0.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.นส. จันทนาภาพ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.สุติลา โมรารัต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.สุชีรา สีโหวด)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
		คะแนน		
7	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รงต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		
8	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รงต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0		
9	อ้างอิงตำราฉบับดังกล่าวประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) 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 ทุกหัวข้อตามหัวข้อระเบียบ หรือแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย. อนุมัติ)	1		
2	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	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/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
2.2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตและแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา		1		
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

1. ลงชื่อ
(นพ.นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ
(กัญชวลิตา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ
(กัญชวลิตา โมร่ากุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับความอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1			
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรับยา และ ได้รับความอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.75			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรับยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา และ ได้รับความอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.5			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.05			
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
10) อ้างอิงตามตำรับยา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรับยา (ไม่พิจารณา)	0			
2.2.2. กรณีไม่ได้รับกรรับรองในตำรับยา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม 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-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				

1. ลงชื่อ
(นาย.นส. จันทนาพาน)

Ms. Jantana Panpan

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(นาย.สุติลา ไนร์กาล)

Mr. Sutilla Nairgal

กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย.สุชีรา สิทธิชาลิต)

Ms. Sushira Sittichalit

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อตามขั้นหะเบียน หรือแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี 5 ที่ อ ย อ น ม ต)	1			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่แก้ไขแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	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/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
3	มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวยา) จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ 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 จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2			
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1.5			
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75			
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.75			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นาย น.อ. จันทนาการ)

2. ลงชื่อ
(นาง สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ
(นาย สุวีรา สิริพิศล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	คะแนน				
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				
5.3. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต	3				
5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3	0				
6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุม เนื่องจากเป็นยาฮอร์โมนที่เป็นอันตรายต่อเด็กและสตรีมีครรภ์ จึงมีระบบฝาปิดสนิทป้องกันเด็ก(Child resistant)	5				
6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุผง มีการป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา และไม่มีระบบฝาปิดสนิทป้องกันเด็ก (Child resistant)	2.5				
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยา	1.5				
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยาบนแผงยา	1				
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตั้งป้ายยาบนแผงยา	0.75				
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(น.พ. นส. จันทนาภาพ)

2. ลงชื่อ
(กาญจนา นีรากุล)

3. ลงชื่อ
(กาญจนา สุทธิชาติ)


เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ตรงตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานผลิตภัณฑ์รับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	คะแนน		
6.2. กรณียาคัด / ยาน้ำ / ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	5		
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2.5		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุ ไม่ครบถ้วน	0		

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1 (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	คะแนน	
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5		
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	1.5		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน	0		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3.5		
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถตรวจพบตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT))	3.5		

1.ลงชื่อ
(พิมพ์ชื่อ จันทนาภาพ)  ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ
(นาย สติลา ไกรกุล)  กรรมการ

3.ลงชื่อ
(นาย สุชีรา สันทชาลิต)  กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification					
1.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบข้อแล็บ (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น impurity ที่สามารถหาขนาดได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3			
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		1.5			
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		1			
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		0			
1.3. ความสัมพันธ์ของผลสูงสุดคุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5			
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ับรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1.5			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุประสงค์ับรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0			
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product		3.5			

1. ลงชื่อ
 (นาม. นล. จันทพภาพว)  ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุ้มครองสุขภาพ
 2. ลงชื่อ
 (กฤษติลา ไนรากุล)  กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กาญจสุชา ลิ้มพาลีต)  กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
specification ตามที่ได้จดทะเบียนยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรียบร้อยแล้ว		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	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				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)	7				
2.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเมื่อยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	7				
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 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 หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำกับตัวเลข ยกเว้น ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	4				

คณะกรรมการกำกับควบคุมยาและคุณภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นายพล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ
(นาย.สุลิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(นาย.สุชีรา สีนันทวัฒน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
1	2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) การันตีสามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
3	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็น ไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
1	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็น ไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
1	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็น ไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่ มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
0	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ  (รพ.นส. จันทนาพาน) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ  (ภญ.สุธิดา ไกรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ  (ภญ.สุชีรา สันทะวัต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability บัลลัสต์ และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability บัลลัสต์ และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15				
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครayoยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0				
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0				
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้		3			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ใช้ตามระยะเวลาการเก็บรักษาสารละลาย	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ใช้ตามระยะเวลาการเก็บรักษาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0				
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		3			

1. ลงชื่อ
 (นามสกุล ตำแหน่งงาน)

คุณสมภารมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของยา
 2. ลงชื่อ
 (นามสกุล ตำแหน่งงาน)

3. ลงชื่อ
 (นามสกุล ตำแหน่งงาน)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน			
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีกการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่มีผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง	3			
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีกการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีกการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5			
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1			
4) กรณียกหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีกการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25			
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0			
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7			
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุ ตำรา ยา พ.ศ. 2561	7			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี	7			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ

 (นพ. นล จันทนภาพ) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

 (นาง. สลิลลา ไนราถ) กรรมการ

3. ลงชื่อ

 (นาย. สุธีรา ธีรพชาลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนด ไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5	
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนด ไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5	
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนด ไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5	
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนด ไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0	
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่ปฏิบัติตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ชื่อ
 (นาย. นล จันทนาการ)

2. ชื่อ
 (นาย. สุธิลา ไกรกุล)

3. ชื่อ
 (นาย. สุชีรา สิทธิชาติ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	คะแนน			
	0				
3	ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging & Labeling)	3			
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ตั้งทะเบียนยา	3			
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ตั้งทะเบียนยา	0.5			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (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 โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/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. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศใช้มีการศึกษาชีวสมมูล (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) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้	7			
	การยืนยันที่มีคุณสมบัติพิเศษ A, B ดังต่อไปนี้				
	A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)				

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นาย.นส. จันทนาภว)

2. ลงชื่อ
(นาย.สุธิตา ไนระกุล)

3. ลงชื่อ
(นาย.สุวิธา ลิ้มเจริญรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
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 แต่ไม่มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0			
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)					
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา		1			
B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		1			
B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0			
4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)		0			
4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ ประสภาคใหม่การศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสานัญใหม่ (เลขทะเบียนยา มี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)		0			
4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท		0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ 
 (นาม. นล. จันทนาภาว) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ 
 (หญิงสุธิตา ไนร์กุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ 
 (หญิงสุธีรา สันทะชาติ) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1				
4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0				
4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	1				
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารตำแหน่ง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	10				
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5				
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2				
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5				
4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3				

1. ลงชื่อ
 (นพ.นล จันทนภาพ)  ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ.สุธิตา นีระกุล)  กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ.สุธิตา นีระกุล)  กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำราและยี่ห้อและคุณสมบัติยาเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	คะแนน			
0				
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	30			
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20			
5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20			
5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตัวรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20			
5.1.3. ยาสามัญญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่งไปนี้ (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. ยาสามัญญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบด้วยยาต้นแบบ	0			
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10			
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	10			

คณะกรรมการชำนาญการและอธิบดีและคณะผู้บริหาร

1. ลงชื่อ
(นพ.นล จันทนภาพ)

2. ลงชื่อ
(หญิงสุจิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ
(หญิงสุชีรา สิทพวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
5.2.2 ทำานมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	3				
5.2.3 ทำานมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4 แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศปช. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	-20				
5.2.5 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
คะแนนรวม		100			

1. ลงชื่อ
 (นพ.นล จันทนภาพ)ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ชญ.สลิลา โมริกุล)กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ชญ.สุชีรา สันทะวณิช)กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ