

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

865707: Phenytoin sodium 250 mg/5 mL solution for injection/infusion, 5 mL vial

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วย Phenytoin sodium 50 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้ว Type I ปริมาตร 5 มิลลิลิตร
- 1.4 ฉลาก - ขวดยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาด ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)

1.5.1. คุณสมบัติของ Injection มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

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

1.5.2. คุณสมบัติของ Phenytoin sodium มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification
2.	Identification	complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ณัฏชา เหลืองอภาพงศ์ )2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สลิลา นารากุล )3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( ญ.สุชีรา สิริทิวลิต )



ข้อ	Test	Acceptance criteria
3.	Assay	complied to specific test of <b>Active pharmaceutical ingredient</b> (Shelf-life COA only) (2.2)
4.	<b>Elemental Impurities analysis /Related substance</b> (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - <b>Organic impurities</b> - <b>Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)</b>	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification <u>or</u> specific test (2.2)  Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
	<b>Residual solvent</b> (ICH Q3C (R5-6., USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> <u>or</u> specific test (2.2)

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

### 2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		Current USP	In house
1	Identification		
	- HPLC	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard
	- IR	Spectrum corresponds the same wavelengths as Standard	Spectrum corresponds the same wavelengths as Standard
2	Assay	95.0% - 105.0 %	95%-105% of label claim
3	Alcohol	9.0-11.0 %	9.0%-11.0% v/v

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
( ชาญ วัฒน ) ประธานกรรมการ  
( ชาญ วัฒน )

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

3. ลงชื่อ .....  
( ชาญ สุชีรา สิริทิวลิต ) กรรมการ



ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Current USP	In house
4	Propylene glycol	37.0-43.0 %	37.0%-43.0% v/v
5	Bacterial Endotoxins	It contains NMT 0.3 USP Endotoxin Unit/mg of phenytoin sodium	NMT 0.3 EU/mg
6	pH	10.0-12.3	10.0 - 12.3
7	Particulate Matter in Injections	≥10 μ NMT 6000/vial ≥25 μ NMT 600/vial	≥10 μ NMT 6000/vial ≥25 μ NMT 600/vial
8	Related substances (by HPLC) - Individual impurity		
		-	- NMT 0.10%
	- Total impurities		- NMT 1.50%

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria Current USP	Acceptance criteria Ph.Eur 10.0	Acceptance criteria In house
	Appearance		White or almost white, very hygroscopic, crystalline powder	
	Solubility		Solubility: soluble in water and in ethanol (96%), practically insoluble in methylene chloride.	
1	Identification		First identification: A, C. Second identification: B, C.	First identification: A, C. <u>or</u> Second identification: B, C.
	A. IR absorption	complied to standard	complied to standard	complied to standard
	B. HPLC (USP) or TLC (Ph.Eur)	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard
	C. Reaction of sodium	No precipitate should be formed	No precipitate should be formed	No precipitate should be formed

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ณัชชา เหลืองอากาศพงค์)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สีโทขลิต)



ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria Current USP	Acceptance criteria Ph.Eur 10.0	Acceptance criteria In house
	Appearance of solution.		The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution BY6	
2	Assay by HPLC (on dried basis)	98.0 - 102.0 %	98.0 - 102.0 %	98.0 - 102.0 %
3	Loss on Drying	NMT 2.5%		NMT 2.5%
4	Water		NMT 2.5%	
4	Related substances			
	- Phenytoin related compound A Or Impurity C (Phenytoin sodium)	NMT 0.5%	NMT 0.2%	NMT 0.5%
	- Benzophenone (USP) Or Impurity A (Ph.Eur)	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.05%
	- Phenytoin related compound B (USP) or Impurity E	NMT 0.9%	NMT 0.3%	NMT 0.9%
	Impurity D		NMT 0.15%	
	- Any other individual impurity Or Unspecified impurities	NMT 0.10%	NMT 0.10% (for each)	NMT 0.10%
	-Total impurities	NMT 0.9%	NMT 0.5%	NMT 0.9%
	Free phenytoin		Not more than 1.0mL of 0.1 M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to pink.	

หมายเหตุ NMT = not more than

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

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ณัชชา เหลืองอากาศ)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สิทโฆวลิต)



- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยทดสอบตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) โดยรายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีใบยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งชี้ของภาษาชนบรจุ (แผนยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมหน้า 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 .....  
( พญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์ )

2. ลงชื่อ .....  
( ภญ.สลิลา ไมราษฎร์ )

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



- 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)
- 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) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
  - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (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 ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา ไนราษฎร์)

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



- 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 / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 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) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ณัชชา เหลืองอากาศพงค์ )

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)



ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี(ยาฉีด)

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

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)</b>		
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	18	
2) มาตรฐานวัตถุดิบยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	2	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	7.5	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	12	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence)	17	
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	30	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
7) มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	5	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2.ลงชื่อ .....  
(ภญ.ศลิลา ไกรกุล)

3.ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สิทฺโฆลิต)

*Handwritten signature*



คะแนนรวม		100			
ร้อยละคะแนนโดยผู้ใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)		80			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ  .....กรรมการ  
(นาย.สลิลา ไมราษฎร์)

1.ลงชื่อ  .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เทื่องอาภงศ์)

3.ลงชื่อ  .....กรรมการ  
(ภญ.สุวีรา สิทฺทวิทิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)				
1.	<b>มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	18		
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	1.5		
1.1.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5		
1.1.2	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1		
1.1.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
1.1.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)</b>	0		
1.1.5	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	0.5		
1.2.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนึ่งสี่รับรองผลิตภัณฑ์ (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 หนึ่งสี่รับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1		
1.2.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
1.2.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา; และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (พญ.ณัชชา เหลืองอากาศดี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (กญ.ลลิตา โมรรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (กญ.สุวิธา ลีไพฑูริย์)



ชื่อการค้า		คะแนน
<p><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p>		
1.3	<p>กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่ใช้ในสถานพยาบาล</p> <p>1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้เฝ้าระวังรับรองถึงวันประกาศประกาศ <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย</p> <p>1.3.2. ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ</p>	0.5
2.	<p><b>มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b></p> <p>2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด)</p> <p>2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p> <p>2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)</p> <p>3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p> <p>4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)</p> <p>5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)</p> <p>6) อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1.5
	1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5
	2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	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 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0
	6) อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1

คณะกรรมการกำกับงานตราและเลขและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
 (พญ.ณัชชา เหลืองอากาศ)

2.ลงชื่อ .....  
 (ภญ.สลิลา โมภัก)

3.ลงชื่อ .....  
 (ภญ.สุวิภา สิทินวล)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประเภท) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประเภท) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (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 หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25		
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม	1		

1.ลงชื่อ .....  
 (พญ.ณัชชา เหลืองงามพงค์)

2.ลงชื่อ .....  
 (พญ.ลลิตา โมรากุล)

คณะกรรมการการควบคุมและคุ้มครองสุขภาพ

3.ลงชื่อ .....  
 (พญ.สุวิรา สิทะทนต์)



ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ประเภทตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ย.อนุมัติ)			
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประเภทตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>			
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 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปีวันประกาศราคา	1.5		
2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5		
2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
3) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(ทญ.ณัชชา เหลืองอาจพงศ์)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ทญ.ลลิตา นมรากุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ทญ.สุธีรา สิทะสวัสดิ์)





ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศรับตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศราคา)	0.15	
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศรับตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา	0	
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศรับตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียน ตำรับยาแล้ว	1	
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศรับตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ ราคา)	0.05	
9)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศรับตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
10)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศรับตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph. Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ 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 ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่ กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25	

1.ลงชื่อ .....  
 (ชญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์)

2.ลงชื่อ .....  
 (ชญ.สตีลา ไหมกุล)

3.ลงชื่อ .....  
 (ชญ.สุชีรา สิวทวลิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลและควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ



ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับล่าสุด</b> หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอ. อนุมัติ)	1	
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับล่าสุด</b> หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <b>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</b>	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 <b>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</b> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
3.1	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาระยะสั้นและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เหลืองอาจพงศ์)

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

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





ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
3.2	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประเภท ระบุตำราฯ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
3.3	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2	
4.1	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	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	
5	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>	7.5	
5.1	เป็นยาต้นแบบ	2.5	
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
5.5	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6	เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เหลืองอาจางค์)

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

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุวิภา สิริขจรลิขิต)



ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)		0
<b>6 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		2
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้กล่าวถึงที่บรรจุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) การระบุอุณหภูมิการจัดเก็บไว้บนฉลากที่หน่วยย่อย มีพื้นที่เขียนวันเปิดใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณี เป็นยา high alert drug) ครบถ้วน		2
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้กล่าวถึงที่บรรจุครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ		2
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้กล่าวถึงที่บรรจุครบถ้วน ไม่ครบถ้วน		0

ชื่อการค้า		คะแนน
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>		
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
<b>1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</b>		82
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		12
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตรุ่นเดียวกัน		1
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน		1
		0

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เหลืองอากาศ)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(พญ.ลลิตา ไชยกุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(พญ.สุธีรา ลิขิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
1.2.1..ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5		
1.2.2.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1		
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.5		
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตารางยา เช่น Assay (ไม่พิจารณา)	0		
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
(พญ.มีชชา เหลืองอากาศ)

2.ลงชื่อ .....  
(ชญ.สลิลา ไกรกุล)

3.ลงชื่อ .....  
(ชญ.สุธีรา สี่ทองดี)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description sterile		5	
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description		2	
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น (ไม่พิจารณา)		0	
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)		5	
2.1 กรณียาที่จำเป็นต่อมียาคงตัวขณะเปิดใช้ (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.)		5	
2.1.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น		3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เทื่องอาภาพงศ์)

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

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) หรือ กรณี in house มีหัวข้อครบตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่</u> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. <u>ที่มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</u>		2.75		
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาคงอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2.5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2.25		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2		
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH)		1.75		

คณะกรรมการกำกับควบคุมและดูแลคุณภาพยาเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัฐชา เหลืองอภาภังค์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สตีลา มีรากุล)

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



ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
7)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1.5	
8)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.25	
9)	มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	1	
10)	มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	
2.1.2 การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคีด ยาที่ผสมก่อนใช้		2	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของตัวยานี้ใช้ได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาระดับทุกสารละลาย		2	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของตัวยานี้ใช้ได้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... *AW* ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เทืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ ..... *AW* ..... กรรมการ  
(ภญ.เสติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... *SK* ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิทโฮวลิต)




เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0		
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	5		
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	5		
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	2		
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	1.5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปี</b>	1.25		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(พญ.สติลา ไพรทูล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ธิไพวณิช)



ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) <b>มี</b> ผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่</b> เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b> หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0		
<b>3</b> ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาของบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	<b>3</b>		
3.1 ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3		
3.2 ภาษาบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5		
3.3 ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		
<b>4</b> ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดันแบบ (Therapeutic Equivalence): ( <b>คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+4.4+4.5</b> )	<b>17</b>		
4.1. เป็นยาดันแบบ	<b>17</b>		
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสัญญะเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	<b>2</b>		
4.2.1. เป็นยาสัญญะที่มีความเท่าเทียมกันกับยาดันแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาดันแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสัญญะแบบ ASEAN HARMONIZATION)	<b>2</b>		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ. สติลา โมรกุล)3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ. สุวีรา สิทชาลิต)1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (ภญ. รัชชา เหลืองอภาพงศ์)



ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
4.2.2.	เป็นยาสามัญที่ไม่มีความเท่าเทียมกันกับยาดั้งเดิม เช่น ขอบ่งใช้ ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา อย่างไม่อย่างหนึ่ง ไม่เหมือนยาดั้งเดิม (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	0	
4.3.	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
4.3.1.	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณา และรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ยาฉีด สามารถบริหารยาเข้าทางหลอดเลือดดำ (Intravenous inj.) และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular inj.) ยกเว้น มีเอกสารแสดงข้อมูล excipients ที่เหมือนยาดั้งเดิม	5	
4.3.2.	ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณา และรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ยาฉีด สามารถบริหารยาเข้าทางหลอดเลือดดำ (Intravenous inj.) และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular inj.) ยกเว้น มีเอกสารแสดงข้อมูล excipients ที่เหมือนยาดั้งเดิม	0	
4.4.	<b>ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
4.4.1.	เป็นยาดั้งเดิม หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book และได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งเดิมได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5	
4.4.2.	ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาดั้งเดิมได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3	
4.4.3.	ยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai orange Book)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ณัชชา เวียงอาภาพงศ์)

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

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





เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน			
4.4.4. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0		
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5		
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		5		
4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		3		
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ		0		
5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2+5.3)		30		
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		15		
5.1.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ				
5.1.2. เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ		15		
5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial		15		
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT		10		
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)		5		
5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)		2		

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุณภาพยาเฉพาะ  
 1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (พญ.ฉวีชา เกื้อองอาจพงศ์)  
 2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ.สลิลา โมริกุล)  
 3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (ภญ.สุวิรา ลิ้มพวงลิต)  
  
  




เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตรักษายาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
5.1.3.5.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	0	
5.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0	
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
5.2	ระดับความน่าเชื่อถือของงานวิจัย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
5.2.1	เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1	5	
5.2.2	ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่า ระดับ 1	3	
5.2.3	ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ journal Impact Factor หรือ วารสารระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้น ๆ	1	
5.2.4	ไม่มีข้อมูลด้านการตีพิมพ์วารสาร	0	
5.3.	ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
5.3.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.3.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.3.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน	0	
5.3.4.	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลจชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พล.เอกชยา เพื่ออำภพงค์)

2. ลจชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สถิตลา ไม้รากุล)

3. ลจชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุวิภา ลีไพฑลิต)



ชื่อการค้า		คะแนน	
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>- ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์คุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นสายลักษณะอักษร จากหน่วยผู้/ผู้ใช้ยา</li> </ul>		-10	
<p>5.3.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยี่ห้อ/ยี่ห้อเดียวกับที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม</p> <p><b>7 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>7.1. มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน โดยแสดงทั้งส่วนของบริษัทและผู้แทนยาที่รับผิดชอบ</p> <p>7.2. ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร</p>		5	
<p><b>8 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>8.1 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control &lt; 30%PDE) โดยต้องรายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>8.2 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control &lt; 30%PDE) โดยต้องรายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		5	
		3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ. อัมชชา เหลืองอภาพงศ์)



	ชื่อการค้า	คะแนน
<p><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>8.3 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control &lt; 30%PDE) แต่ไม่รายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		2
<p>8.4 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control &lt; 30%PDE) แต่ไม่รายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		1
<p>8.5 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน</p>		0
<p>8.6 ไม่มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities</p>		5
<p><b>9. การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p>		5
<p>9.1 มี Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP)</p>		3
<p>9.2 มี Periodic Safety Update Report (PSUR) เพียงอย่างเดียว</p>		1
<p>9.3 มี Risk Management Plan (RMP) เพียงอย่างเดียว</p>		0
<p>9.4 ไม่มีทั้ง Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP)</p>		100
	<b>คะแนนรวม</b>	

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำกับดูแลและติดตามคุณภาพยา

1. ชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(หญิง)ชชา เหลืองอภาพงศ์

2. ชื่อ ..... กรรมการ  
(หญิง)สลิลา ไชรากุล

3. ชื่อ ..... กรรมการ  
(หญิง)สุวิรา ลีพิทวลิต