

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

647282: Sitagliptin 100 mg film-coated tablet, 1 tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sitagliptin phosphate monohydrate ขนาด 128.5 mg หรือ Sitagliptin 100 mg film-coated tablet
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสง และความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา มีเอกสารกำกับยาและฉลาก ซึ่งมีรายละเอียด เช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.4 ฉลาก  
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	Complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	Complied to specific test of <b>Finished product</b> (Shelf-life COA only) (2.1.)
4.	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
5.	Disintegration test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
6.	Impurities - Organic impurity (USP<Currently edition>) - NTTP (US FDA, EMA) - Elemental Risk Assessment (ICHQ3D)	Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	Complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	Complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (2.2)
4.	Impurities (USP<Currently edition>) - Organic impurities - Enantiomeric purity	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2)
5.	Residue on ignition	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test
6.	Water determination	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2)

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

### 2.1 Finished product specification (USP : Currently edition)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0 -105.0% of the labeled amount of Sitagliptin
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4	Disintegration test	5 min (Meet the requirement)
5	Impurities	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

2.ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลลา ไมระกุล)

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

ข้อ	Test Items	Specifications
	<b>Organic impurities:</b> Sitagliptin acid N-succinyl sitagliptin Sitagliptin triazecine analog Sitagliptin phenylcrotonyl analog Sitagliptin styrylacetyl analog unspecified degradation product Total degradation products	The reporting threshold is 0.1%. Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.6%

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): (USP : Currently edition)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Appearance	White to pale yellow crystals of crystalline powder
2	Identification - IR - Enantiomeric purity - Phosphate	Complied with the standard
3	Assay	98.0-102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
4	Impurities <b>Organic impurities:</b> Any individual impurity Total impurities <b>Enantiomeric purity:</b>	Disregard any peak below 0.05%. Not more than 0.10% Not more than 0.5% Not more than 0.5% of the S-enantiomer
5	Water determination	3.3%–3.7%

หมายเหตุ NMT = not more than

\* หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือ ใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

## 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

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

#### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)  
 4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)  
 4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)  
 4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย  
 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))  
 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)  
 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

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

- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัว (Stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต และ ongoing study รุ่นการผลิตล่าสุด และ การศึกษาความคงตัวรุ่นล่าสุด (Ongoing stability data)
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย /เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) รายงานการประเมินการปนเปื้อนของโลหะหนัก โดยมีเอกสารการตรวจวิเคราะห์ Elemental Risk Assessment report สำหรับประเมินและควบคุมความเสี่ยงของ Elemental Impurities ของ Sitagliptin
- 20) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในหัวข้อ NTPP Limit ตรวจสอบตามที่ระบุใน Certificate of analysis ทุก Lot การผลิต
- 21) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลลา ไมราษฎร์)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา สิทะชาติ)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ช้อการค้ำ	
<b>1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)</b>			
<b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b>			
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>20</b>		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการผลิตยา	1.5		
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	2		
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3		
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการเก็บรักษาและการกระจาย (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2		
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5		
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4		
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10		
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	2		
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3		
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	35		
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	25		
6) ระบบอบรมเภสัชกรจริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5		
<b>คะแนนรวม:</b>	<b>100</b>		
<b>ร้อยละคะแนนที่ใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>70</b>		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นาย ศีรวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย สุติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย สุธีรา ลิ้มเทศ)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
<b>1. มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>		20			
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศตรวจราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5				
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5				
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1				
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศตรวจราคา 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศตรวจราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5				
1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5				
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1				
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				

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



2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สติลา ไชยกุล)



3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ. สุวิรา สิทะวัต)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
1.2.4. ใ้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่มี</b> เอกสารแสดงการขึ้นขอต่ออายุ <b>(ไม่พิจารณา)</b>		0			
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย		0.5			
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย		0.5			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ		0			
<b>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>		2			
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1			
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุเมต)		1			
2) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)		0.5			
3) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุเมต)		0.75			
4) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา)		0.25			
5) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.ศศิลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.ศศิรา ลิ้มทวารสิริ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
6) อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		0.75			
7) อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราสาร)		0.15			
8) อ้างอิง ตำราอ้างอิง (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0			
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0			
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (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 ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1			
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		0.5			
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements <b>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า</b> ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <b>ทุกหัวข้อ</b> และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราสาร)		0.15			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)



2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา โมรากล)



3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา ธีรพิชิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ใช่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0	
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
2.2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.ศศิลา โมรีกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.ศศิรา สิริหะลิขิต)





เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า		
2) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราสาร)	0.5			
3) อ้างอิง ตำราอ้างอิง ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, Jp ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา และ ใต้รายการ <u>อนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.75			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราสาร)	0.15			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ตามประกาศระบุตำรับยา และ ใต้รายการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.5			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ตามประกาศระบุตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราสาร)	0.05			
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ตามประกาศระบุตำรับยา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
10) อ้างอิงตามตำรับยา USP, BP, Ph.Eur., JP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรับยา (ไม่พิจารณา)	0			
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรับยา (Non-official Pharmacopoeia) มกตรฐานต้องตาม 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 ..... ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุลลดา โมธากุล)



3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุจิตรา ธีรทิวาลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	คะแนน	1			
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5				
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15				
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ใช่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)



2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุลลิตา นีระกุล)



3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริหะลิขิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่น แก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
<b>3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		3			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิง ที่รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3			
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (* ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวรายการ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1			
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0			
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	3			
<b>4 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			
<b>5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7</b>		7.5			
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	7.5			
5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products		3.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา นมรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิรา สิริเพชรลิต)





เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
5.3	รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	3.5			
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	3.5			
5.5	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
<b>6</b>	<b>คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>4</b>			
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษา ความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product และ/หรือป้องกัน ความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีกรระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีปัญหาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยับยาบนเม็ดยา ทั้ง 2 ด้าน	4			
6.1.2.	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือ ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่ มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5			
6.1.3.	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัช ตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยับยา บนเม็ดยา	3			
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยับยาบนเม็ดยา	2			
6.1.5.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยับยาบนเม็ดยา	1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)



2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา นีราษฎร์)



3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศศิรา สันเทชาลิต)





เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0				
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4				
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
<b>1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</b>	<b>10</b>				
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	1				
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	1				
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่การผลิตเดียวกัน	0				
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3				
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity ที่สามารถทนต่อตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT)</i>	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พณ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พณ.สุธิตา ไนราภล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พณ.สุธีรา ธิไพชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2	
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1	
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.5	
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, <” (ไม่พิจารณา)	0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุตั้งรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0	
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	

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



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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



3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศศิรา ศรีเพชรลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ <b>และ</b> มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ <b>แต่</b> มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, <” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ <b>แต่</b> ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, <” (ไม่พิจารณา)	0				
<b>2 ผลพิสูจน์คุณภาพความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2 )</b>	<b>2</b>				
2.1 กรณียาที่จะต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบบครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	2				
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อัย: <b>ที่มีผลการศึกษายาว</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสิทธิ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.ศศิลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.ศศิรา สันทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด		
การอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	คะแนน			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> <b>อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> <b>อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0			
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบ</b> <b>อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</b>	0.15			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผล				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ. ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สติลา ไนราภรณ์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สิริรา ธีเทศวิไล)

	คะแนน	ข้อการค่า
<p style="text-align: center;"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>		
<p>8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษา</b> <b>ครบถ้วน</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b>ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผล การตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.15	
<p>9) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา <b>ครบถ้วน</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b>หัวข้อการทดสอบ <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (<b>ไม่ พิจารณา</b>)</p>	0	
<p>10) มีการศึกษา Long term stability <b>มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วน</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>หรือมี</b> หัวข้อการทดสอบ <b>ไม่ครบถ้วน</b>ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>หรือ</b>ผลการวิเคราะห์ <b>ไม่ผ่าน</b>ตามเกณฑ์ที่ อ้างอิง <b>หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description <b>หรือ ไม่มี</b>ผลการศึกษา Long term stability</p>	0	
<p><b>2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาลด ยาที่ผสมก่อนใช้</b></p>	1	
<p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย</p>	1	
<p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเบ็ดไข้ตามที่จะระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุก สารละลาย</p>	0.25	
<p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเบ็ดไข้</p>	0	
<p><b>2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</b></p>	1	
<p>1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และมี</b>การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>หรือ</b>ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยา ที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP <b>หรือ</b> US.FDA <b>และ/หรือ</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต <b>หรือ</b> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุจิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุจิตา ธิพิชชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2) ท้าแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (ท้าแบ่งครึ่งได้) และมีกการทดสอบการท้าแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลกการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่ท้าแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อก้าหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA แต่ไม่มีกการทดสอบ impurities ในยาที่ท้าแบ่ง	คะแนน				
3) ท้าแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (ท้าแบ่งครึ่งได้) แต่มีกการทดสอบการท้าแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลกการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่ท้าแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อก้าหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US-FDA	0.15				
4) การท้าท้าแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (ท้าแบ่งครึ่งได้) ไม่มีกการทดสอบการท้าแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีกการทดสอบความคงตัวโดยห้อยปฏิบัติกการของผู้ผลิต	0.05				
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่ท้าท้าแบ่งเม็ดยาได้	0				
2.2 การท้าท้าแบ่งเป็นต่อมมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ท้าท้าแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการท้าท้าแบ่งเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	2				
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาพจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อก้าหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่แสดงการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุก้าหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาท้าอ้างอิง อย่าน้อย 3 รุ่นการผลิต	2				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาพจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตามข้อก้าหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่แสดงการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุก้าหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-	1				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พณ. ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พณ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พณ. ศิธีรา ธีไพชรินทร์)

คณะกรรมการก้าหนดรายละเอียดและคุณสมบัติก้าหนดเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต					
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>เป็นไปตามข้อกำหนด</b> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษาครบอายุ</b> ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1.5				
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษา</b> <b>ครบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.6				
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ ) <b>มีผลการศึกษา</b> <b>ครบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.35				
	6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา <b>ครบอายุ</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b> หัวข้อการทดสอบ <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0				
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0				
<b>3</b>	<b>ผลลัพธ์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>	<b>3</b>				
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <b>ไม่ตรง</b> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พณ.ศิริวรรณ ปาละวิศพร)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พณ.สุธิตา โมรกาล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พณ.สุธิตา ธิโขชลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
4	<b>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)</b>	คะแนน			
	<b>4.1. เป็นยาต้นแบบ</b>	35			
	<b>4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวออกฤทธิ์เดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2.5			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	2.5			
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
<b>4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3 )</b>	20				
4.3.1. ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	17.5				
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้	1				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว</li> <li>• อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)</li> <li>• มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)</li> </ul>	1				
<b>กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A, B ดังต่อไปนี้</b>	1				

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

2. ลงชื่อ .....  
 (ภญ.ศศิลา นีราษฎร์) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
 (ภญ.ศศิรา ธีรทชาลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
<b>A. เรือง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)</b>					
<b>A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer</b>	10.5				
<b>A2. เป็นยาที่มี Enantiomer</b> มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) <b>ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้</b> <b>ต้องมีการตรวจวัดแต่ละ enantiomer</b> ในกระแสเลือดหาก Enantiomer ของยามีคุณสมบัติ 3 ข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● Enantiomer นั้น มี pharmacokinetic ที่ต่างกัน</li> <li>● Enantiomer นั้น มี pharmacodynamic ที่ต่างกัน</li> <li>● สัดส่วน AUC ของ Enantiomer ถูกเปลี่ยนแปลงด้วย การดูดซึมที่แตกต่างกัน</li> </ul> <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้</b>	10.5				
<b>A2.1. มีการทำการศึกษานัย S และ R form</b> ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	10.5				
<b>A2.2. ไม่มีการทำการศึกษานัย S และ R form</b> ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
<b>A3. เป็นยาที่มี Enantiomer</b> แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน 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>B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกเลือก B1 หรือ B2+B3)</b>					
<b>B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา</b>	3				
<b>B2. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษา <b>ทั้งในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) และสภาวะอดอาหาร(fast condition)</b> ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revisor 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	3				

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(ทพ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กญ.สลิลา นีราภ)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กญ.ศิรรา ธีเทศลิขิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

	คะแนน	ชื่อการค้า		
<p align="center"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>B3. เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะมีอาหาร (<u>fed condition</u>) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0.5			
<p>B4. เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (<u>fast condition</u>) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0			
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทั่งวางสารมาตรฐาน (<b>ไม่พิจารณา</b>)</p>	0			
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) (<b>ไม่พิจารณา</b>)</p>	0			
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0			
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	2.5			
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	2.5			
<p>4.3.2.2. <b>ไม่มี</b>สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0			
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกต้องยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	0.25			
<p>4.4. ผ่านการรับรองด้วยบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	10			

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

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศลิลา ไม้รากถ)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้มทองดี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบเคียงพยานยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10		
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1		
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0		
<b>4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2.5</b>		
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2.5		
4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2		
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0		
<b>5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก/การศึกษาเรื่องความคุ้มค่า (5.1+5.2+5.3)</b>	<b>25</b>		
<b>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>15</b>		
5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15		
5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์หลักเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15		
5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตาม ข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขชั้นนำเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่าไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15		
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสิทธิ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิรา ธีหะชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตำ
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	8	
5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	6	
5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4	
5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยา ต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่าง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการ ร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่าง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการ ร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีการร้องเรียนมาก่อน	0	
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคีย์ยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศพช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	-20	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสิทธิ์)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศศิรา ธีรเทศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อตามัญญ		ข้อกำหนด			
	คะแนน				
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภค	-10				
5.3. มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติในการใช้ยา	5				
<b>6</b> <b>ระบอบงบประมาณจรรยาบรรณ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>				
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จรรยาบรรณแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้าน ตามเกณฑ์จรรยาบรรณฉบับใหม่ ปี 2564	5				
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จรรยาบรรณแก่บุคลากร	0				
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ