

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**954792 : Bilastine 20 mg Tablet**

**1. คุณสมบัติทั่วไป**

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด หรือ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย **Bilastine 20 mg**
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันแสงและความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

**1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)**

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.	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 (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Microbial limit test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
6	Dissolution test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
7	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวุฒิ เชี่ยวเฉลิมศรี )

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

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
( ญ.สุชรา สิทะชาติ )

ข้อ	Test	Acceptance criteria
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
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)
5	Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction)	หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous หรือ form ไต

## 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 (In house)
1	Identification - HPLC or LC  - UV หรือ IR (ถ้ามี)	The retention time corresponds to reference standard  The UV/IR spectrum corresponds to reference standard
2	Assay	95.0% - 105.0 % of labeled amount

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี )

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

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

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (In house)
3	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Bilastine is dissolved in 30 minutes.
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
5	Water content (K.F.)	NMT 7.0%
6	Related substances	
	Individual impurity (for each)	NMT 0.1%
	Total impurities:	NMT 0.5%
7	Microbial enumeration tests and Tests. for specified's microorganisms	
	The total aerobic microbial count	NMT $10^3$ cfu/g
	The total combined yeasts and molds Count:	NMT $10^2$ cfu/g
	Escherichia coli	Absence/g

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria (In house)
1	Identification	
	A. IR absorption	Corresponds to the reference standard
	B. HPLC or LC	The retention time of the major peak from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution
	C. Differential scanning calorimetry หรือ ผล Polymorphism identification หรือ X-ray powder diffraction) เพื่อแสดงว่า API ที่นำมาใช้ เป็น Form ไต	Corresponds to the reference standard
2	Assay by HPLC	98.0 %- 101.5 % (on dried basis) 98.0 % – 102.0% (on the anhydrous and solvent free)
3	Sulfated ash/Residue on ignition (on the anhydrous) หรือ	NMT 0.20%
	Loss on drying (on dried basis)	NMT 0.5%
4	Water content	
	Karl Fischer Titration (Method I)	NMT 1.0%

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวุฒน์ เขียวเฉลิมศรี )

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ.สลิตา โมรากุล )

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria (In house)
5	Related substances (by HPLC) :	
	- Unspecified Individually	NMT 0.10%
	- Total impurities	NMT 1.0%
6	Residual Solvents	Complied to the API standard

หมายเหตุ NMT = not more than

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

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

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

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

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบงกษของภาชนะบรรจุ (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)

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( นพ.จรัสวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี )

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ญ.สลิลลา ไกรกุล )

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

#### 4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

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

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

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

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) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำรายาเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี )

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

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

- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier )
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / 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 (ถ้ามี)
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี )

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

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

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี )

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญาทันตกรรม ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ข้อการคำ
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้สยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (Therapeutic Equivalence)	20	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
7) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารปนเปื้อนชนิดก่อนเสร็จ	10	
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>70</b>	

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ.สุลิตา ไนราวกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ.สุชรา สิทขวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)					
1.	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	คะแนน			
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	0.5			
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5			
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1			
	1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0			
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา <b>และไม่</b> มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <b>หรือ ไม่มี</b> หลักฐานแสดงวันหมดอายุ ( <b>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 มีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	0.5			
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5			
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) 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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา <b>และไม่</b> มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0			

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.ศลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.สุชีรา สิทพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: CFS) pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5			
1.3.1	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศ <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2.	<b>มาตรฐานวัตถุดิบด้วยคำสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	3			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบด้วยคำสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5			
2.1.1	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, JP 8, JP17 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) หรือ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 <b>ที่ยื่น</b> อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ) และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ	0.75			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และ <b>ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 <b>ที่ยื่น</b> อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศ) และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ	0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัดเน เชื้อวงเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.ศลิษา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิมพัชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
7) อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	0.15			
8) อ้างอิง USP., BP., Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0			
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา <b>(ไม่พิจารณา)</b>	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 <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อ.ย.อนุมัติ)	1.5			
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0.5			
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
5) In house process <b>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</b> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปีณวันประกาศตราคา	1.5			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ สติลา นีรากล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิทขวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
1) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	คะแนน		
2) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	0.75		
3) อ้างอิง USP 43, BP 2020, Ph.Eur.10, IP 8, JP17 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	0.15		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (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-			

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายสุลิตา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายสุชีรา สัพทสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		คะแนน		
1	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.5 ที่อย.อนุมัติ)	1.5		
2	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5		
3	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
4	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
5	In house process ไม่สอดคล้องไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2</b>		
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2		
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1		
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0		
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2		
<b>4</b>	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2</b>		
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2		
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1.5		

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ชญ.ศลิลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ชญ.สุชรา สิริทวลิต)

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

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ. จีรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สัตถา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิวชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชี้ไปยังขบวนการผลิตยา	1.5	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (การันตีมาตรฐานผลิตภัณฑ์รับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0	
6.2. กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	10	
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	1	
1.1.2. มีเฉพาะชื่อของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ระบุการผลิตเดียวกัน	0	
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active	4	

1. ลงชื่อ  
( นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี ) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2. ลงชื่อ  
( กัญ สติลา โมรกุล ) กรรมการ

3. ลงชื่อ  
( กัญ สุชีรา สันทะวัต ) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่ผู้จดทะเบียนยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		คะแนน			
1.2.1.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	4				
1.2.2.ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3				
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	2				
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	1				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งหรือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	1				

1. ลงชื่อ

(นพ. จีรวุฒิ เชื้อวงฉัตร)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

(นาย สติลา โมรกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(นาย สุชีรา สิริพวลิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		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. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่แจ้งทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรียบร้อยแล้ว	4			
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ <b>และ</b> มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical description	4			
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ <b>แต่</b> มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <" <b>ยกเว้น</b> หัวข้อ Physical description	2			
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ <b>แต่</b> ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, >, <" <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0			
<b>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2.)</b>	7			
2.1 การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบบครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)</b>	7			
2.1.1. การศึกษา Long term stability <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่แจ้งทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว	4			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สัตถา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิริพวลิต)

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย <b>มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)		4			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย <b>มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง		1			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง		3			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง		1			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±		1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวินน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศศิลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง					
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิตแต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		0			
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) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่าน้อย 3 รุ่นการผลิต		0.5			
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) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		0.15			
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0			
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability		0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ชื่อ .....กรรมการ

(กัญ สติลา นีรากุล)

3. ชื่อ .....กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิริทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
<b>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b>		<b>คะแนน</b>			
	1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	3			
	2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5			
	3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้	0			
<b>2.1.3. การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</b>		<b>3</b>			
	1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และ</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>หรือ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA <b>และ/หรือ</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต <b>หรือ</b> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง	3			
	2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และ</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <b>แต่ไม่</b> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5			
	3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>แต่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ/หรือ</b> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1			
	4) การหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>ไม่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <b>ไม่</b> มีผลทดสอบความคงตัว <b>หรือ</b> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25			
	5) <b>ไม่</b> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0			
<b>2.2. กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</b>		<b>7</b>			

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.ศศิลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิมพวลิต)

	คะแนน	ชื่อการค้า		
<p style="text-align: center;"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>การศึกษา Long term stability (<b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561</p>	7			
<p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (<math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อัย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	7			
<p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (<math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อัย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	5.5			
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (<math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) <b>มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b>ผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	5.5			
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (<math>30 \pm 2^\circ\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) <b>มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b>ผลการศึกษา On-going</p>	2.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศศิลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุวิรา สิมพิทลิต)

		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1.5	
6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>(ไม่พิจารณา)</b>		0	
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability <b>(ไม่พิจารณา)</b>		0	
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาบรรจุที่ล้มเหลว บรรจุเกินที่และฉลาก (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	
<b>4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)</b>		<b>20</b>	
<b>4.1. เป็นยาต้นแบบ</b>		<b>20</b>	
<b>4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูลที่มีด้วยยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>7</b>	
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงขนาดแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญแบบ ASEAN HARMONIZATION)		7	
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ		0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ. จีรวุฒิ ศรีวัฒนศิริ)

2. ลงชื่อ..... กรรมการ

(กัญ สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
<b>4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)</b>					
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) <b>หนึ่ง) = 4.3.1.1 + A+B</b>					
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้					
<b>A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)</b>					
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer		0.5			
A2. เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)		0.5			
A3. เป็นยาที่มี Enantiomer 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 (เลือก(เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3))</b>					
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา		0.5			
B2. เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาใน <u>สถานะมีอาหาร (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)		0.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ. จีรวัฒน์ เชื้อวงเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(หญิง สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(หญิง สุชา สิงห์พวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p><b>B3.</b> เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0	
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษา ชื่อ</p> <p>ประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการสาธารณสุข (<b>ไม่พิจารณา</b>)</p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศใหม่การศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา มี “NG” กำกับ) (<b>ไม่พิจารณา</b>)</p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p> <p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ใหม่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	0	
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ใหม่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	1	
<p>4.3.2.2. <b>ไม่มี</b>สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ใหม่ห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0	
<p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	1	
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้น</p> <p>ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	7	
<p><b>4.4. ผ่านการรับรองด้วยรางวัลในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p>	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ ศศิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิมทิวาลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
4.4.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5			
4.4.2.	เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2			
4.4.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
<b>4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>1</b>			
4.5.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับ และยา ที่เทียบเท่ากับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	1			
4.5.2.	มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับ ยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	0.5			
4.5.3.	ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0			
<b>5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>		<b>25</b>			
<b>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>20</b>			
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20			
5.1.2	เป็นยาที่มียาเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20			
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกันกับยาต้นแบบในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่าเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	20			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เตียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุธิดา ไกรภัก)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุธิดา สืบทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	คะแนน				
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)	15				
5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	10				
5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	7				
5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	5				
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับเปรียบเทียบยาต้นแบบ	1				
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	0				
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5				
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20				
- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา					
- ศปช. ส่งตรวจองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ					
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของกระดาษ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุธิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญ สุธิตา สันทะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน					
- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย					
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
<b>6 ระบบอบรบเภสัชจริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>				
6.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมิตราประทับครบก้อน	5				
6.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
<b>7 ข้อมูลประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารปนเปื้อนชนิดก่อนบรรจุ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>10</b>				
7.1 บริษัทที่รายงานประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารปนเปื้อนชนิดก่อนบรรจุ (risk assessment report for nitrosamine impurities)	10				
7.2 บริษัทที่ไม่มีรายงานประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารปนเปื้อนชนิดก่อนบรรจุ (risk assessment report for nitrosamine impurities)	0				
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.จิรวินน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กญ.สุลิตา โมรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กญ.สุชีรา สีนันทกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ