

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

300748 : Acetylcysteine 600 mg effervescent tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดฟู่ สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Acetylcysteine 600 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดหรือแผงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสง
- 1.4 ฉลาก
- หลอดยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
  - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา 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	Correspond to Finished product standard
2	Assay	90.0% - 110.0% of labeled amount
3	Disintegration	NMT 5 minutes
4	Uniformity of dosage units (content uniformity)	Not more than 15.0
5	Impurities, degradation products (Related Substance) (by HPLC)	
	- L-cysteine	NMT 1.0%
	- L-cystine	NMT 1.0%
	- N,N'-Diacetyl-L-cystine	NMT 1.0%
	- N,S'-Diacetyl-L cysteine	NMT 1.0%
	- Unknown Individual impurity	NMT 1.0%
	- Total impurities	NMT 2.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
( พญ.ทิพย์ญาดา ปภัสสรสิริ )

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

3. ลงชื่อ .....  
( ภญ.สุชีรา สิทะขวลิต )

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria Ph.Eur 10.0
1	Appearance	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.
2	Solubility:	Freely soluble in water and in ethanol (96 %), practically insoluble in methylene chloride
3	Identification	First identification:A, C. Second identification:A,B,D,E.
	A. Specific rotation	Complies with the test for specific optical rotation
	B. Melting point	104 °C to 110 °C
	C. IR absorption	Complies with the API standard
	D. Chromatograms	Complies with the spectrum obtained with API standard
	E. Test of Solution S	A dark violet colour develops
4	Assay by HPLC (on dried basis)	98.5% - 101.0% (calculated with reference to the dried substance)
5	Appearance of solution S	Solution S is clear (2.2.1) and colourless (2.2.2,MethodII)
6	pH (เฉพาะ Ph.Eur10.0) กรณีใหม่กว่าไม่ตรวจหัวข้อนี้	2.0 to 2.8.
7	Specific rotation	+21.0° to +27.0°
8	Zinc	NMT 10 ppm
9	Loss on drying	NMT 1.0%
10	Sulfated ash/Residue on ignition	NMT 0.2 %
11	Related substances (by HPLC) :	
	-Impurity A (L-cystine) Ph.Eur ใหม่กว่า 10.0 ไม่ตรวจหัวข้อนี้)	NMT 0.50 %
	-Impurity B (L-Cysteine)	NMT 0.50 %
	-Impurity C (N,N'-Diacetyl-L-cystine)	NMT 0.50 %
	-Impurity D (N,S-Diacetyl-L-cysteine)	NMT 0.50 %
	Any other impurity (for each impurity)	NMT 0.50 %
	Total impurities	NMT 0.50 %

หมายเหตุ NMT = not more than

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( พญ.ทิพย์ญาติ ปภัสสรสิริ )

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

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



- 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:** ในกรณีที่มีขายต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการให้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

- 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
- 4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
- 4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ทิพย์ญาดา ปภัสร์ศิริ )

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

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



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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ทิพย์ญาติ ปภัสสรศิริ )

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

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



- 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) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 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))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ทิพย์ญาติ ปภัสสรศิริ )

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

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



- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
( พญ.ทิพย์ญาดา ปภัสสรสิริ )

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

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



ศูนย์การแพทย์ปัญญาภิบาล ชลประทาน

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน	ข้อกำหนด
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	4	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่มีเสถียรภาพ (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยแบบ (Therapeutic Equivalence)	20	
5) การศึกษาวิจัยทางคลินิก	20	
6) ระบบอบรบเภสัชจริยธรรมฯ แก่พนักงาน	2	
7) ข้อมูล risk assessment for elemental impurities ตาม ICH Guideline Q3D	5	
8) ประสิทธิภาพการใช้ยาในโรงพยาบาล	10	
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.ทิพย์ธาดา ปภัสร์ศรี)

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

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุศรา สิริชวลิต)



ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70				
---	----	--	--	--	--

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... *KIC* ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ทิพย์ยุดา ปภัสร์ศรี)

2. ลงชื่อ ..... *SHIP* ..... กรรมการ  
(กญ.ศลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... *FB* ..... กรรมการ  
(กญ.สุธีรา สิทขวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	20	
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
1.1.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)</b>	0	
1.1.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา <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) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1	
1.2.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0	
1.2.4.	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่มีการแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)</b>	0	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ.ทิพย์ยุภา ปภัสร์ศรี)

*F.V.C.*

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กญ.สุลิตา ไนรากุล)

*Sulita*

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กญ.ศุชีรา สิทธิพิศล)

*Su*



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน		
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มื่ออายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5		
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0		
2.	<b>มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)</b>	3		
	<b>พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5		
	<b>2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนแล้ว) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
 (พญ.ทิพย์ญาดา ปภัสร์ศรี)

2. ลงชื่อ .....  
 (กญ.ศลิลา โมกุล)

3. ลงชื่อ .....  
 (กญ.สุชีรา สิทธิขวลิศ)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	คะแนน			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับตำกว่าประกาศตำรายา <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 <b>ทุกหัวข้อ</b> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <b>แต่ไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0.5			
3)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
4)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines <b>ต่ำกว่า</b> ประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
5)	In house process <b>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</b> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาเสร็จรูป (Finished Product Specification) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตยื่นแบบลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา		1.5			

คณะกรรมการกำกับด้านวัตถุและยาเสพติดและคุ้มครองผู้บริโภค

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ทิพย์ยุวดา ปภัสร์ศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ.ศลิลา นรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ.สุสิรา สิทธิขวธิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5		
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจาคา)	0.75		
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา	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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจาคา)	0.15		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา	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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจาคา)	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือ			

1. ลงชื่อ .....  
 (นาย ทิพย์ญาดา ปัสสตรสิริ)  
 ประธานกรรมการ

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นาย ทัพย์ธาดา ปัสสตรสิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย สติลา โนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย สุชีรา สิโรทวณิช)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	คะแนน			
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.	ผลตรวจวิเคราะห์ยาจำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต	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) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาแบบเม็ดยา ครบถ้วน	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 แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาแบบเม็ดยา	3			
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาแบบเม็ดยา	2			

1. ลงชื่อ .....  
 (พญ.ทิพย์ยุภาดา ปภัสร์ศรี) ประธานกรรมการ

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
คะแนน					
1.5	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ใดๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาแบบเม็ดยา				
1	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)				
0	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)				
4	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				
2	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)				
0	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
คะแนน	ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)				
10	1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)				
1	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1	1.1.1. COA วัตถุุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.ทิพย์ยุวตา ปภัสร์ศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ.ศลิษา ไนรากุล)

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



	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ยาคัน	0	
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient ) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4	
	1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below 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/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น 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. ลงชื่อ .....  
(นาย ทัพย์ยุตดา ปรีศศิริ)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา โมรกุล)

กรรมการ

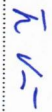
3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา ธิพิทวลิต)

กรรมการ

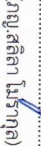
คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
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)	คะแนน				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพของผลกรวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ับรับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุประสงค์ับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลกรวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลกรตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว	4				
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ)แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทนทานตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)	5				

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ทิพย์บุตา ปภัสร์ศรี)



2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.ศลิษา ไนรากุล)



3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.ศศิรา ธิไพฑูริศ)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2.1	กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2.)</b>	คะแนน			
2.1.1.	การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม <i>finished product specification</i> ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว	3			
1)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต ทั้งนี้ <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษารายยา</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)	2.5			
2)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>แต่ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รองรับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษารายยา</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	2			
3)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษารายยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ <b>ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....

(นายแพทย์ยุดา ปภัสร์ศรี)



2. ลงชื่อ .....

(นายสุลิตา โนรากุล)



3. ลงชื่อ .....

(นายสุชีรา สิทธิสวัสดิ์)





	คะแนน	ข้อการค่า			
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</u>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	1.5				
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</u>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>และไม่</u>มีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	1				
<p>6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</u> <u>แต่เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</u>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	0.5				
<p>7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่</u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาครบอายุ</u>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่</u>มีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.3				
<p>8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่</u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาครบอายุ</u>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่</u>มีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not</b></p>	0.2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นาย ทัพพญ์ดา ปภัสร์ศรี)2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา นมรากุล)3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา สิริพวงสิริ)



	คะแนน	ข้อการตัด	
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ <b>detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>			
<p>9) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง (<b>ไม่พิจารณา</b>)</p>	0		
<p>10) มีการศึกษา Long term stability <b>ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน</b>ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตาม</b> เกณฑ์ที่อ้างอิง <b>หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description <b>หรือไม่</b>ผลการศึกษา Long term stability</p>	0		
<p><b>2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b></p>	2		
<p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย</p>	2		
<p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย</p>	0.5		
<p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้</p>	0		
<p><b>2.2. กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำมาหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</b></p>	5		
<p>การศึกษา Long term stability (<b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b>) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม <i>finished product specification</i> ตามที่<b>ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b> <i>กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว</i> และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561</p>	5		
<p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>เป็นไปตาม</b>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา</b>ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์</p>	5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1. ลงชื่อ .....  
(นาย ทัศนัย ภูมิตา ปภัสร์ศิริ)2. ลงชื่อ .....  
(นาย สติลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชีรา สิทธิขลิต)







เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง					
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</b> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย <b>มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็น</b> ไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มี</b> ผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	3				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มี</b> ผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>ตัวเลข</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มี</b> ผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability <b>ดีที่สุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นาย.ทิพย์ธาดา ปภัสร์ศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
  
(นาย.สุลลิตา ไนรากุล)

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0				
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0				
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>	<b>3</b>				
3.1. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
3.2. ภาษาบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
3.3. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
<b>4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (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) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>7</b>				
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	7				
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
<b>4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> <b>(คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)</b>	<b>7</b>				
4.3.1. ในกรณีที่เป็นรูปแบบที่ระคายเคืองให้การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 +A+B	6				
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข	5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ.ทิพย์ธาดา ปภัสร์ศิริ)

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

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้					
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้					
<b>A. เรือง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือA3)</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> มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0.5				
B3. เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในสภาวะไม่มีอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0				

คณะกรรมการกำกับควบคุมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(ทนาย ทนายญดา ปภัสสรศิริ)

*EVE*

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทนาย.สลิลา ไนรากุล)

*Sila*

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทนาย สุวิรา สิริทวลลิต)

*Suwi*



	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้ใหม่การศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือเอกสารใหม่ (เลขทะเบียนยา มี “NG” กำกับ) <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0	
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่เห็นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1	
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่เห็นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	1	
<p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่เห็นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0	
<p>4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>	1	
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	7	
<p><b>4.4. ผ่านการรับรองด้วยจุดในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)</p> <p>4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาเกี่ยวกับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)</p>	5	
	2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นาย ทัพย์ ฤดา ปภัสร์ศรี)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(นาย สติลา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(นาย สุชีรา สิมชวลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.4.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	คะแนน			
<b>4.5.เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		1			
4.5.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ระบุไว้ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่থাเขตมกษกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	0.5			
4.5.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	0			
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0			
<b>5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก</b>		20			
<b>การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		20			
5.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20			
5.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับยาต้นแบบ	20			
5.3	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในประเทศไทย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่าไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
5.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	20			
5.3.2.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	15			
5.3.3.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	10			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลุงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. ทักษิณา ปภัสร์ศรี)

2. ลุงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. ศศิลา นมรากุล)

3. ลุงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ. สุศิรา ลิ้มทวีลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อการตัด			
5.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	7				
5.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	5				
5.4. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับ ยาคัดแนบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1				
5.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้นำไปเปรียบเทียบกับยาคัดแนบ	0				
5.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
<b>6 ระบบอบรบเภสัชจริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2</b>				
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจริยธรรมจากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับตรา	2				
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชจริยธรรมแก่บุคลากร	0				
<b>7 ข้อมูล risk assessment for elemental impurities ตาม ICH Guideline Q3D (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>				
7.1 บริษัทมีข้อมูล risk assessment for elemental impurities ตาม ICH Guideline Q3D	5				
7.2 บริษัทไม่มีข้อมูล risk assessment for elemental impurities ตาม ICH Guideline Q3D	0				
<b>8 ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>15</b>				
8.1 ฐานมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	15				
8.2 ฐานมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดิเหตุการณ์หนึ่งอัน เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	7				
8.3 ฐานมีประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดิเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสิทธิภาพใช้ยานี้มาก่อน	0				
8.4 แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20				

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นายแพทย์ดา ปัสสสิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุธิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุธีรา ลิขิตกุล)

F B

		ชื่อการค้า			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามบัญชี		คะแนน			
<ul style="list-style-type: none"> <li>— พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>— ศปช. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่เต็มมาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับ</li> <li>— มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>— พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>— มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย</li> </ul>		-10			
8.5 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่อยู่ในบัญชียาเดิม		100			
<b>คะแนนรวม</b>					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.ทิพย์ญาดา ปรีดาสวัสดิ์) ..... ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(กัญชวลิตา โมรากุล) ..... กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(กาญจนา สุทธิสวัสดิ์) ..... กรรมการ