

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

201428: Ciclosporin 100 mg capsule, soft, 1 capsule

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยารูปแบบเม็ดแคปซูลชนิดนิ่มบรรจุของเหลว สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Ciclosporin 100 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา/ขวดยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
  - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 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 (USP43)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Identification                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     | - HPCL                            | corresponds to standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | -                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|     | -                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2   | Assay                             | 90.0% - 110.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3   | Dissolution                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- If all of the Capsules tested rupture in not more than 15 minutes.</li> <li>- If 1 or 2 of the Capsules rupture in more than 15 but not more than 30 minutes, repeat the test on 12 additional Capsules. Not more than 2 of the total of 18 Capsulestested rupture in more than 15 but notmore than 30 minutes.</li> </ul> |
| 4   | Uniformity of dosage units        | Meet the requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุลิสลา โมรารักษ์)

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

| ข้อ | Specification of API       | Acceptance criteria<br>USP 43       |
|-----|----------------------------|-------------------------------------|
| 1   | Identification<br>A. HPLC  | corresponds to spectrum of standard |
| 2   | Assay (on the dried basis) | 97.0 to 101.5 % of labeled amount   |
| 3   | Organic impurities         |                                     |
|     | - Any individual impurity  | NMT 0.7%                            |
|     | - Total impurities         | NMT 1.5%                            |
| 4   | Loss on drying             | NMT 2.0%                            |

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

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.วารานต์ ทิพย์สิงห์)

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

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

- 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)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราออกเล็กน้อย ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย
  - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
  - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศตราออก
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
  - 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
  - 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
    - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
    - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

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

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

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

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

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
  - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
    - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
  - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
  - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
  - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
  - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

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

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ.สุชีวา สิริทอวลิศ)

- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (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. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

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

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)                                                                                    |  | ชื่อการค้า |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                       |  | คะแนน      |  |
| <b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>                                                                                          |  | 25         |  |
| 1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา                                                                                            |  | 1.5        |  |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)       |  | 3          |  |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ                                                                                                                     |  | 5          |  |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) |  | 2          |  |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์                                                                                                                             |  | 7.5        |  |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน                                                                                                    |  | 6          |  |
| <b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>                                                                                          |  | 75         |  |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)                                                                   |  | 20         |  |
| 2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)                                                                                            |  | 10         |  |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)                                                               |  | 3          |  |
| 4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาด้านแบบ (Therapeutic Equivalence)                                                                           |  | 10         |  |
| 5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก                                                                                                                      |  | 27         |  |
| 6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน                                                                                                            |  | 5          |  |
| คะแนนรวม                                                                                                                                        |  | 100        |  |
| ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)                                               |  | 70         |  |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ       |                                                                                                                                                                                                                                                                                             | คะแนน | ชื่อการค้า |  |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |            |  |
| 1.                                              | มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)                                                                                                                                                                                                            | 25    |            |  |
|                                                 | 1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                | 1.5   |            |  |
|                                                 | 1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP                                                                                                                                                                                                              | 0.5   |            |  |
|                                                 | 1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API                                                                                                                                                                                                           | 0.1   |            |  |
|                                                 | 1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                     | 0     |            |  |
|                                                 | 1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)                                                                                                                   | 0     |            |  |
|                                                 | 1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                               | 0     |            |  |
|                                                 | 1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                               | 0.5   |            |  |
|                                                 | 1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) 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 (กรณียานำเข้า)                                                                               | 0.1   |            |  |
|                                                 | 1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                            | 0     |            |  |
|                                                 | 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                   | 0     |            |  |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. วรภรณ์ ทัพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ. สติลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(กญ. สุธีรา ลิโทสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                 |       | ชื่อการค้า |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
|                                                                                                                                                                                                           | คะแนน |            |  |
| 1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย      | 0.5   |            |  |
| 1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้ยาวกว่าการรับรองถึงวันประกาศประกาศฎา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย                                                                          | 0.5   |            |  |
| 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ                                                                                                                                                    | 0     |            |  |
| 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาดตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | 3     |            |  |
| 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                       | 1.5   |            |  |
| 2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                          |       |            |  |
| 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้นต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                       | 1.5   |            |  |
| 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)      | 0.75  |            |  |
| 3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (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 แต่ยัง <u>ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา                                                  | 0     |            |  |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                                                 | 1     |            |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรรณดี ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(พญ.สุลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุวิรา สิริพิชวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | ชื่อการค้า |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | คะแนน      |  |  |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรารายการที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)                                                                                                                                                                   |  | 0.15       |  |  |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรารายการที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยัง <u>ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                                                                                                               |  | 0          |  |  |
| 9) อ้างอิงตำราฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 0          |  |  |
| 2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) |  |            |  |  |
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                                                                                               |  | 1.5        |  |  |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                                                                      |  | 1.25       |  |  |
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ iCH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)                         |  | 0.75       |  |  |
| 4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)                                                                                                           |  | 1          |  |  |

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุริยา ไกรกุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุริยา สุทธิสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | คะแนน | ชื่อการค้า |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
| 5)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25  |            |  |
| 6)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา                                                                                        |       |            |  |
| 7)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ                                                                                                                                                                                                                                    | 0     |            |  |
| 8)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                             | 0     |            |  |
| 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                         | 0     |            |  |
| 2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.5   |            |  |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |            |  |
| 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว                                                                                                                                                                                                                               | 1.5   |            |  |
| 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)                                                                                                                                        | 0.75  |            |  |
| 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยัง ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                                                                                                                                 | 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 ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)                                                                                                                          | 0.15  |            |  |

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นาย วรณันต์ ทิพย์สิงห์)

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

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

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | คะแนน | ข้อการคำ |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |          |  |
| 6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยาฯ แต่ยังไม่ได้นำมาใช้ในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                                                                                                                                            | 0     |          |  |
| 7)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยาฯ และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว                                                                                                                                                                                                                                                | 1     |          |  |
| 8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยาฯ และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา)                                                                                                                                                       | 0.05  |          |  |
| 9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยาฯ แต่ยังไม่ได้นำมาใช้ในทะเบียนตำรับยา                                                                                                                                                                                                                                                     | 0     |          |  |
| 10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | อ้างอิงตามตำรยา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรยาฯ (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                        | 0     |          |  |
| 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรยา (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.) หรือข้อกำหนดและมาตราฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |          |  |
| 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)                                                                                                      | 1.5   |          |  |
| 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรยาฯ ที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)                                                                                 | 1.25  |          |  |
| 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่าประกาศตำรยาฯ ที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศวดราคา) | 0.75  |          |  |

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นายวรภณต์ ทัพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายเสถียร ไกรกุล)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายสุธีรา ลิ้มสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | คะแนน | ชื่อการค้า |  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |            |  |
| 4)                                        | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย.ย. อนุมัติ)                                                                                  | 1     |            |  |
| 5)                                        | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)                     | 0.25  |            |  |
| 6)                                        | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>                                                                                                     | 0     |            |  |
| 7)                                        | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ                                                                                                                                                                                                                                                        | 0     |            |  |
| 8)                                        | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines คำว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                  | 0     |            |  |
| 9)                                        | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                             | 0     |            |  |
| 3                                         | <b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5     |            |  |
| 3.1.                                      | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า<br>กรณียาเม็ด/capsule โดยมีการทดสอบอย่างน้อยในหัวข้อดังต่อไปนี้ Assay, Identification, Uniformity of dosage unit, Dissolution, Impurities | 5     |            |  |
| 3.2.                                      | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น (มีเฉพาะหัวข้อทดสอบ Assay, dissolution)</b>                                                                                                | 2.5   |            |  |
| 3.3.                                      | ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0     |            |  |

คณะกรรมการกำกับตำราและคุณภาพและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ.สุลิสสา โมรากุล)

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

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ชื่อการค้า |  |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| 4                                         | มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                             | คะแนน      |  |
|                                           | 4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI และ อื่น ไทย                                                                                                                                                                                                      | 2          |  |
|                                           | 4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                                                                                             | 2          |  |
|                                           | 4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                                                                                                     | 1          |  |
|                                           | 4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI                                                                                                                                                                                                                     | 0.5        |  |
|                                           | 4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.5        |  |
|                                           | 4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP                                                                                                                                                                                                                                                           | 0          |  |
| 5                                         | มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (5.1 หรือ 5.2+5.3+5.4 หรือ 5.5)                                                                                                                                                                                                                                               | 7.5        |  |
|                                           | 5.1. เป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                              | 7.5        |  |
|                                           | 5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products                                                                                                                                                                                                                                                | 2.5        |  |
|                                           | 5.3 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน                                                                                                                                                                                                                                       | 2.5        |  |
|                                           | 5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามคำยาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต                                                                                                                                                      | 2.5        |  |
|                                           | 5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4                                                                                                                                                                                                                                                     | 0          |  |
| 6                                         | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                 | 6          |  |
|                                           | 6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                |            |  |
|                                           | 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุมกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย ครบถ้วน | 6          |  |
|                                           | 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 ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ง่าย ยานาบนเม็ดยา                                | 3          |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรณาด์ ทิพย์สิงห์)

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

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุวิรา สิริโชครัตน์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                            |       | ชื่อการค้า |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                            | คะแนน |            |  |
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ ชัดเจน    | 2     |            |  |
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถอ่านได้ ชัดเจน | 1     |            |  |
| 6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)                                                                                                                              | 1     |            |  |
| 6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชภัณฑ์ รับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)                                               | 0     |            |  |
| 6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                   |       |            |  |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน                                   | 4     |            |  |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)                                                                                                                     | 2     |            |  |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน                                                                                                                                          | 0     |            |  |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)                                                                                                    |       | ชื่อการค้า |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)                                                                                                    | คะแนน |            |  |
| 1 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)<br>(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)                                    | 75    |            |  |
| 1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 20    |            |  |
| 1.1.1. COA วัตถุต้น มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน                                                                | 2.5   |            |  |
| 1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้การผลิตเดียวกัน                                                                               | 0     |            |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นาย.วราภรณ์ ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุริยา นามกุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุริยา สิริพิศล)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | ชื่อการค้า |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | คะแนน      |  |  |
| 1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | 7.5        |  |  |
| 1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (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 |  | 7.5        |  |  |
| 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           |  | 6          |  |  |
| 1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification                                                                                                                                                                                   |  | 3          |  |  |
| 1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification                                                                                                                                                                                      |  | 2          |  |  |
| 1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                        |  | 0          |  |  |
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | 2.5        |  |  |
| 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุตั้งต้นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 2.5        |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นายวรณันท์ ทิพย์สิงห์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายสุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นายสุธีรา สันทะลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | ชื่อการค้า |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | คะแนน      |  |  |
| 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบฐานการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 0          |  |  |
| 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 7.5        |  |  |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description                                                                                                                                                                            |  | 7.5        |  |  |
| 1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 4          |  |  |
| 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 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | 7          |  |  |
| 2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกแบ่งครึ่งมีเดียและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 7          |  |  |
| 2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | 4          |  |  |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาคบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) |  | 4          |  |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาเสพติดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       | ชื่อการค้า |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | คะแนน |            |  |  |
| 2) 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) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตารางที่อ้างอิง | 1     |            |  |  |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตารางที่อ้างอิง                                                                                                                       | 3     |            |  |  |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน 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 ตามตารางที่อ้างอิง                                                                                                                       | 1     |            |  |  |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตารางที่อ้างอิง                                                                                                                    | 1     |            |  |  |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน 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 ตามตารางที่อ้างอิง                                                                                                                       | 0     |            |  |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายเสถียร นีระกุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นายเสฐิรา สิริพิศลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | ชื่อการค้า |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน |            |  |  |
| 7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต        | 0.15  |            |  |  |
| 8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 0.5   |            |  |  |
| 9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0     |            |  |  |
| 10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบถ้วนที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability                                                                                                                                                    | 0     |            |  |  |
| 2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3     |            |  |  |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3     |            |  |  |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.5   |            |  |  |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0     |            |  |  |
| 2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3     |            |  |  |

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นาย.วรณันท์ ทิพย์สิทธิ์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุริยา นีรากุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(นาย.สุริยา นีรากุล)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | ชื่อการค้า |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | คะแนน      |  |  |
| 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (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 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต <b>หรือ</b> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง                                                                                                 |  | 3          |  |  |
| 2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (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>แต่ไม่มี</b> การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง                                                                                                                                                                                                       |  | 1.5        |  |  |
| 3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <b>ไม่มี</b> รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>แต่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ/หรือ</b> มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA                                                                                                                                                                                                                                       |  | 1          |  |  |
| 4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <b>มี</b> รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>ไม่</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <b>ไม่มี</b> ผลทดสอบความคงตัว <b>หรือ</b> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | 0.25       |  |  |
| 5) <b>ไม่มี</b> รอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | 0          |  |  |
| 2.2 กรณียา <b>ไม่</b> จำเป็นจะต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <b>หรือ</b> ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา <b>ไม่มี</b> ข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 10         |  |  |
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  | 10         |  |  |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ล่าสุด ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง |  | 10         |  |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |  | คะแนน | ชื่อการค้า |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|-------|------------|--|
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง | 5 |  |       |            |  |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน 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 ตามตำราที่ยอ้างอิง                                                                                                                      | 7 |  |       |            |  |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน 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 ตามตำราที่ยอ้างอิง                                                                                                                   | 3 |  |       |            |  |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน 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 ตามตำราที่ยอ้างอิง                                                                                                                   | 2 |  |       |            |  |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0 |  |       |            |  |
| 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0 |  |       |            |  |
| 3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 |  |       |            |  |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. วรณันต์ ทัพย์สิงห์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อญ. สุชีรา สนิทสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | ชื่อการค้า |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|--|
|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | คะแนน |            |  |
| 3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3     |            |  |
|                                                                                                                                   | 3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.5   |            |  |
|                                                                                                                                   | 3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0     |            |  |
| 4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10    |            |  |
|                                                                                                                                   | 4.1. เป็นยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10    |            |  |
|                                                                                                                                   | 4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                      | 2     |            |  |
|                                                                                                                                   | 4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแพทยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)                                                                                                                                                              | 2     |            |  |
|                                                                                                                                   | 4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0     |            |  |
| 4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3 ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4     |            |  |
|                                                                                                                                   | 4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี) (1) + (2) + (3))                                                                                                                                                                                                                         | 3     |            |  |
|                                                                                                                                   | 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 | 1     |            |  |
|                                                                                                                                   | (1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว                                                                                                                                                                                                                                                           | 1     |            |  |
|                                                                                                                                   | (2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)                                                                                                                                                                                                                                                           | 1     |            |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(อญ.สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(อญ.สุชีรา ลิ้นหวีรัตน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                            |  | ชื่อการค้า |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | คะแนน      |  |
| (3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)                                                                                                                                                                                                                       |  | 0.5        |  |
| กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้                                                                                                                                                                                                                            |  |            |  |
| A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2 หรือ A3)                                                                                                                                                                                                                      |  |            |  |
| 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. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2 หรือ B3)                                                                                                                                                                                                       |  |            |  |
| B1. อาหารไม่ผลต่อการดูดซึมของยา                                                                                                                                                                                                                                      |  | 0.5        |  |
| B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)  |  | 0.5        |  |
| B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency) |  | 0          |  |
| 4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)                                         |  | 0          |  |

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรภาณต์ ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

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

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                            |  | คะแนน | ชื่อการค้า |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|------------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                            |  |       |            |  |
| 4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพของผลึกกัมพลา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่มีประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) <b>(ไม่พิจารณา)</b>                    |  | 0     |            |  |
| 4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท                                                                                                                                  |  | 0     |            |  |
| 4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                   |  | 1     |            |  |
| 4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ                                      |  | 1     |            |  |
| 4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง |  | 0     |            |  |
| 4.3.2.3. มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                                 |  | 1     |            |  |
| 4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น                                                |  | 4     |            |  |
| 4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                          |  | 2     |            |  |
| 4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)    |  | 2     |            |  |
| 4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)                                           |  | 1     |            |  |
| 4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence                                                                                                                                                      |  | 0     |            |  |
| 4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                              |  | 2     |            |  |
| 4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุน                  |  | 2     |            |  |

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.วรณันต์ ทิพย์สิงห์)

คณะกรรมการกำกับดูแลและดูแลคุณภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุริยา นีรภัก)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สุริยา นีรภัก)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                               |    | ชื่อการค้า |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|--|
| การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)                                                                                                                                                         |    | คะแนน      |  |
| 4.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ทำเทียมกับยาดั้งเดิมที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)                                            | 1  |            |  |
| 4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาดั้งเดิม                                                                                                                                                                             | 0  |            |  |
| 5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)                                                                                                                                                                                                         | 27 |            |  |
| 5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                       | 15 |            |  |
| 5.1.1 ยาดั้งเดิม ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกระหว่างประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ                                                                                                                                            | 15 |            |  |
| 5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เหมือนกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาดั้งเดิม                                                                                     | 15 |            |  |
| 5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกระหว่างประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา ที่มีการเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมในประเทศไทย หรือที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 15 |            |  |
| 5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial                                                                                                                                                                                                  | 15 |            |  |
| 5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT                                                                                                                                                                                                                    | 13 |            |  |
| 5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)                                                                                                                                                                                       | 11 |            |  |
| 5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)                                                                                                                                                                           | 9  |            |  |
| 5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series                                                                                                                                                                                            | 7  |            |  |
| 5.1.4 มีผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลทาง Pharmacovigilance                                                                                                                                                                                                               | 10 |            |  |
| 5.1.5 ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก                                                                                                                                                                                                                                      | 0  |            |  |
| 5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)                                                                                                                                                                                                                    | 12 |            |  |

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.วรกานต์ ทิพย์สิงห์)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ.สุติลา โมหกุล)

3.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กญ.สุธีรา ลิขสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            | ชื่อการค้า |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | คะแนน      |            |  |
| 5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12         |            |  |
| 5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6.5        |            |  |
| 5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน                                                                                                                                                                                                                                                                | 0          |            |  |
| 5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่ไม่ส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>- คบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ซื้อ/ผู้ขาย</li> </ul> | -20        |            |  |
| 5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -10        |            |  |
| <b>6 ระบบอบอรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>5</b>   |            |  |
| 6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้อน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5          |            |  |
| 6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0          |            |  |
| <b>คะแนนรวม</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>100</b> |            |  |

## 2. ราคา (ร้อยละ 30)

ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

กระทรวงการคลัง

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นาย.วรณันต์ ทัพย์ลิงก์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ  
2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(นาย.สลิลา ไม่รากุล)

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