คุณลักษณะเฉพาะของยา

364611: Pregabalin 75 mg capsule,hard

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด**แคปซูล** สำหรับรับประทาน

1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา **Pregabalin** มีปริมาณตัวยา **75 mg** ใน 1 เม็ด

1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Hard capsule มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	complied to **all requirement** of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of **Finished product** (Shelf-life COA only) **(2.1.1)**
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)	Complied to finished product specification or specific test **(2.1.1)** (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) หมายเหตุ : ใช้การตรวจ heavy metal ได้ จนถึงวันครบกำหนดตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา
5	Microbial limit test	Complied to finished product specification or specific test **(2.1.1)**
6	Dissolution test	Complied to finished product specification or specific test **(2.1.1)**
7	Uniformity of dosage forms	Complied to finished product specification or specific test **(2.1.1)**
8	Uniformity of content (EP2.9.6)	Complied to finished product specification

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** specification
2.	Identification	complied to **all requirement** of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of **Active pharmaceutical ingredient** (Shelf-life COA only) **(2.1.2)**
4.	**Elemental Impurities analysis /Related substance** (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - **Organic impurities** - **Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)** or - **heavy metal** (USP39, 40)	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** specification **or** specific test **(2.1.2)** Meets the requirements Meets the requirements NMT 20 PPM
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** **or** specific test **(2.1.2)**
5.	**Enantiomeric purity test (if test) อนุโลมในการประกวดราคาปีงบประมาณ 2565**	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** or specific test **(2.1.2)**

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification (in house specification)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification A. HPLC	Conform with finished product specification
2	Assay	94.0% – 105.0% of the labeled amount of **Pregabalin** (Shelf life เท่านั้น)
3	Dissolution test*	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage units	Complies with finished product specification
5	Impurities : Related compounds	
	• Any unspecified impurity	NMT 0.20%
	• Total impurities	NMT 1.0%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API): USP43,Ph.Eur.10.0,

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP43	Ph.Eur9.0
1	Identification		
	A : Infrared absorption	Complied with the standard	Complied with the standard
	B: HPLC	Complied with the standard	Complied with the standard
2	Assay (on the dried basis)	98.0%- 102.0 % of **Pregabalin**	98.0%- 102.0 % of **Pregabalin**
3	**Impurities /Related substance**		
	3.1. Residue on Ignition (USP) /sulphated ash (Ph.Eur, In - house)	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	3.2. Chloride and sulfate	NMT 0.1%	
	3.3. Organic impurities		
	Mandelic acid at RRT 0.66	NMT 0.10%	
	Isobutylglutaric acid at RRT 0.85	NMT 0.15%	
	Isobutyl-glutarmonoamide at RRT 1.52	NMT 0.15%	
	Pregabalin related compound C at RRT 3.95	NMT 0.15%	
	Any unspecified impurity	NMT 0.10%	
	Total impurities	NMT 0.8%	
	• **Enantiomeric purity**	NMT 0.15%	
	- Impurity B		NMT 0.15%
	Test A : Polar impurities		
	- Polar unspecified impurities		NMT 0.10%
	Test B : Non Polar impurities		
	- Impurity A		NMT 0.15%
	- Nonpolar unspecified impurities		NMT 0.10%
	• Total for test A and B		NMT 0.5%
4	Loss on drying	NMT 0.5%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

ข้อ	Test Items	Specifications	
		USP43	Ph.Eur9.0
5	Water determination		NMT 0.5%
6	Residual solvent		ตรวจผ่านตาม API specification
7	Storage and packaging	Meet the requirement	

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Active pharmaceutical ingredient (API) specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือ ใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

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

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

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

4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
   5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
   5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
   7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
   7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
   7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
      7.3.1.มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
      7.3.2.ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
      7.3.3.ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
   8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
      8.1.1.สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

8.1.2.สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (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. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

14) 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) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
4) หากศูนย์การแพทย์ฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
   5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
   5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
   5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)		ชื่อการค้า			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	**คะแนน**				
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**18**				
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5				
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3				
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2				
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice; GSP/GDP)	2				
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5				
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	2				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**82**				
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)	12				
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5				
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3				
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	15				
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	30				
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	2				
7) การวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	5				
8) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน Nitrosamines	5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

9) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5				
คะแนนรวม	**100**				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	**80**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**18**				
1.	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา *(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)***	1.5				
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	0.5				
	1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5				
	1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ 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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **<u>และไม่มี</u>**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***หรือ ไม่มี***หลักฐานแสดงวันหมดอายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	0.5	**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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	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) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา* หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
	1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
2.	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)** ***พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)***	3				
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	1.5				
	2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
	2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือ**ยื่นแก้ไข**ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 **ที่ยื่น** อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75				
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP , JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP **ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า**ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข***ในทะเบียนตำรับยา	0				
	6) อ้างอิง USP. , BP. , Ph.Eur., IP , TP , JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
7) อ้างอิง USP. , BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15				
8) อ้างอิง USP. , BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข***ในทะเบียนตำรับยา	0				
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				
2.1.2. มาตรฐานต้องตามOfficial 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 และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ**ใหม่กว่า**ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25				
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements **ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า**ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (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 ฉบับตาม	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย. อนุมัติ)					
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	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 ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
9) In house process *ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไป*ตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*** *กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา*	**1.5**				
2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5				
2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75				
3) จ้างอิง ตำรายา ฉบับ*ล่าสุด* **แต่ยัง** *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15				
	6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา แต่ยัง *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	7) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1				
	8) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.05				
	9) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยัง*ไม่ได้แก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				
	2.2.2 กรณี*ไม่ได้*รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตามOfficial Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) *(เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) .)* หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***						
	1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
	2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ**ใหม่กว่า**ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements **ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า**ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (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 (มีย.5 ที่ อย. อนุมัติ)	1				
	5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				
	6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ *แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา*	0				
	7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0				
	8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
	9) In house process *ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไป*ตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
3	**มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (*เลือกข้อใดข้อหนึ่ง*)**	2				
	3.1 ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศหรือฉบับใหม่กว่า	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	3.2 ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ***<u>บางหัวข้อ</u>***ตามตำรายาที่อ้างอิง *(*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา* จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1				
	3.3 ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0				
	3.4 เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2				
4	**มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2				
	4.1 ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2				
	4.2 ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1				
	4.3 ได้รับการรับรอง WHO-**GDP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5				
	4.4 ได้รับการรับรอง WHO-**GSP** จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5				
	4.5 ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0				
5	**มาตรฐานผลิตภัณฑ์ *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)* และ 5.6 หรือ 5.7**	7.5				
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	2.5				
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5				
	5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	2.5				
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5				
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0				
	5.6. เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	5				
	5.7. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
6	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	2				
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	2				
	6.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	1.5				
	6.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา ***ไม่มี***ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ***แต่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	1.5				
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***และมี*** ฉลากระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	2				
	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) **และมี** ฉลาก ระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่ สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	1.5				
	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***หรือ*** ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) **(ไม่พิจารณา)**	0				

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	82				
2	**ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)***	5				
	2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น	5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
(คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.2.)					
2.1.1 การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	2				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน**ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	2				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **แต่ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน**ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.75				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่มี**ผลการศึกษา On-going	1.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมชจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง					
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **และไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) **ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) **มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.75				
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่**ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่**ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH หรือ 5 ± 2 °C) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
9) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไป**ตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
10) มีการศึกษา Long term stability **ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **หรือ**มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน**ตามตำรายาที่อ้างอิง **หรือ**ผลการวิเคราะห์**ไม่ผ่าน**ตามเกณฑ์ที่อ้างอิง **หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description **หรือ ไม่มี**ผลการศึกษา Long term stability	0				
2.1.2 การศึกษา In-use stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้***	3				
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ที่อุณหภูมิตาม ASEAN guideline คือที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C	3				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา	0.5				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
2.2 กรณียา**ที่ไม่**จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) **หรือ**ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	**5**				
2.2.1 การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	5				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	5				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา**	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง					
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	2.5				
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่**มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5				
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **และมี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1				
	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **ไม่เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตราจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	7) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไ**ปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา **ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	8) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ***(ไม่พิจารณา)***	0				
3	**ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)**	**3**				
	3.1 ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
	3.2 ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
	3.3 ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4	**ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): *(คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+4.4+4.5)***	**15**				
	4.1.เป็นยาต้นแบบ	**15**				
	4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**1**				
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ เช่น ข้อบ่งใช้ ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	**1**				
	4.2.2. เป็นยาสามัญที่ไม่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ เช่น ข้อบ่งใช้ ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา อย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่เหมือนยาต้นแบบ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	**0**				
	4.3.ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**1**				
	4.3.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ ในกรณีที่เป็นยารูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น					
4.3.2 ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies (ฉบับล่าสุด) หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ ในกรณีที่เป็นยารูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ไม่มีแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	0				
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**6**				
4.4.1. ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book และได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	6				
4.4.2. ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3				
4.4.3. ยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai orange Book)	1				
4.4.4. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**7**				
4.5.1. เป็นยาสามัญ ที่มีข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **และ**มีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	7				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ไม่เท่าเทียม**กับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่เป็นไปตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3				
	4.5.3. มีข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ไม่เท่าเทียม**กับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **และไม่เป็น**ไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	1				
	4.5.4. ข้อบ่งใช้ของยา ขนาดความแรงที่ใช้รักษา วิธีการบริหารยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาต้นแบบ	0				
5	**ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(5.1+5.2+5.3)***	**25**				
	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	15				
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15				
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15				
	5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	5.1.3.1.วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15				
	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	8				
	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	5				
	5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	1				
	5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย **แต่**ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0				
	5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก **แต่**ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
	5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
	5.2 ระดับความน่าเชื่อถือของงานวิจัย ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10				
	5.2.1 เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score ระดับ 1	10				
	5.2.2 ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ ที่มี journal Impact Factor อยู่ใน Quartile score น้อยกว่า ระดับ 1	5				
	5.2.3 ยาสามัญที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ระดับนานาชาติ แต่ไม่ระบุ journal Impact Factor หรือ วารสารระดับประเทศ หรือระดับภูมิภาคของประเทศนั้น ๆ	1				
	5.2.4 ไม่มีข้อมูลด้านการตีพิมพ์วารสาร	0				
	5.3 ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง					
	5.3.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา	5				
	5.3.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง	1.5				
	5.3.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา เป็นประจำ **หรือ** ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
	5.3.4 แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา	-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	- ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา					
	5.3.5 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบในเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
6	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**2**				
	7.1. มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน โดยแสดงทั้งส่วนของบริษัทและผู้แทนยาที่รับผิดชอบ	2				
	7.2. ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
7	**มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**5**				
	8.1 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น **Risk assessment of elemental impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process**: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) **โดยต้องรายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ** (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ไม่รับพิจารณาข้อมูลพิสูจน์ผลยืนยันคุณภาพ ที่แสดงผลโดยใช้คำว่า conforms, complies, not detected, N/A โดยไม่รายงานค่า LOQ	5				
	8.2 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities **แต่ไม่ครบถ้วน** อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) **โดยต้องรายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ** (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ไม่รับ	4				

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	พิจารณาข้อมูลพิสูจน์ผลยืนยันคุณภาพ ที่แสดงผลโดยใช้คำว่า conforms, complies, not detected, N/A โดยไม่รายงานค่า LOQ					
	8.3 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) **แต่ไม่รายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ** (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ไม่รับพิจารณาข้อมูลพิสูจน์ผลยืนยันคุณภาพ ที่แสดงผลโดยใช้คำว่า conforms, complies, not detected, N/A โดยไม่รายงานค่า LOQ	3				
	8.4 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) แต่ไม่รายงานผลรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2				
	8.5 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน	1				
	8.6 ไม่มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	0				
8	**มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อน Nitrosamines (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	5				
	9.1 มีเอกสารยืนยันการขึ้นทะเบียนยาว่าในกระบวนการสังเคราะห์ API ปราศจากการใช้สารประกอบกลุ่ม Nitro หรือสารประกอบที่คาดว่ามีโอกาสเจือปนสารกลุ่ม Nitro (เช่น sodium azide, สารประกอบกลุ่มไนเตรต) หรือมีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่ม Nitrosamine impurities ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**ทุกLot**	5				
	9.2 **ไม่มีเอกสารยืนยัน**กระบวนการสังเคราะห์ **แต่**มีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่ม Nitrosamine impurities ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบ**และ**ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**ทุกLot**	2				
	9.3 **ไม่มีเอกสารยืนยัน**กระบวนการสังเคราะห์ **แต่**มีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่ม Nitrosamine impurities ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**บางLot**	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	9.4 ไม่มีเอกสารยืนยัน และไม่มีการตรวจสาร Nitrosamine impurities	0				
9	**การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**5**				
	10.1 มี Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP)	5				
	10.2 มี Periodic Safety Update Report (PSUR) เพียงอย่างเดียว	3				
	10.3 มี Risk Management Plan (RMP) เพียงอย่างเดียว	2				
	10.4 ไม่มีทั้ง Periodic Safety Update Report (PSUR) และ Risk Management Plan (RMP)	0				
	คะแนนรวม	**100**				

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.โฉมขจี สุขอารีย์ชัย)

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

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