คุณลักษณะเฉพาะของยา

764107: fluticasone propionate 250 mcg/1 dose + salmeterol 25 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 120 dose actuation

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 รูปแบบ ยาแขวนตะกอนหรือยาผงสำหรับพ่นสูดทางปาก

1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 ไมโครกรัม และ Fluticasone Propionate 250 ไมโครกรัม ต่อการพ่น 1 ครั้ง ขนาดบรรจุ 120 doses

1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทสำหรับสูด

1.4 ฉลาก - ขวดยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5 การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)

1.5.1. คุณสมบัติของ ยาผงสำหรับสูดทางปาก มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Tests	Acceptance criteria
1.	Identification	Complied with finished product specification
2.	Assay	Complied to specific test of Finished product (2.1.)
3.	Uniformity of delivered dose	Complied to specific test of Finished product (2.1.)
4.	Fine particle dose	Complied to specific test of Finished product (2.1.)
5.	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 specific test of Finished product (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
6	Related substances หรือ Impurities and degradation products	Complied to specific test of Finished product (2.1.)
7.	Number of deliveries per inhaler	Complied to specific test of Finished product (2.1.)

1.5.2 คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	**Description/Appearance**	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** specification
2.	**Identification**	complied to **all requirement** of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	**Assay**	complied to specific test of **Active pharmaceutical ingredient** (Shelf-life COA only) **(2.2)**
4.	**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)**	Complied to **Active pharmaceutical ingredient** specification **or** specific test **(2.2)** Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
	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 **(2.2)**

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) และระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

2.1 Finished product specification

ข้อ	Tests	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP41	BP2016	In house
1.	Description/Appearance Appearance of Powder Appearance of Inhaler			Complied with finished product specification
2.	Identification			
	- IR หรือ UV	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to the Standard solution	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to the Standard solution	Complied with finished product specification
	- HPLC	Meet the Requirement	Meet the Requirement	Complied with finished product specification
3.	Assay Salmeterol	88-112% of the LA	75.5-92.5% of the LA	18.9 – 23.1 µg (75.5-92.5% of the labeled amount)
	Fluticasone propionate	88-112% of the LA	79.0-97.0% of the LA	197.5 – 242.5 µg (79.0-97.0% of the labeled amount)
3.	Uniformity of delivered dose	The requirements are met if the content of drug per actuation from not more than 2 out of 20 results are outside ± 20 % of LA (80-120% of LA) and Test an additional 20 inhaler. If up to 6 of the 20 individual results are outside ± 20 % of LA but none	The preparation complies with the test if 9 out of 10 results lie between 75-125% of the mean value and all lie between 65-135%. If 2or 3 values lie outside the limits of 75 -125%, repeat the test for 2 more inhalers. Not more than 3 of the 30	The content of drug per actuation from NLT 9 out of 10 or 18 out of 20 results are within ± 25 % of the mean (75% - 125%) and no result is outside the range ± 35 % of the mean. (65% - 135%) If 2 or 3 หรือ 3 or 4 of the results are

ข้อ	Tests	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		are outside ± 25 % of the LA for the 230/21 actuation. The requirements are met if not more than 6 of the 60 results are within ± 20 % of the LA	values lie outside the limits of 75-125% and no value lie outside the limits of 65 -135%. Unless otherwise authorized, the mean value must be between 85 -135% of the LA for delivered dose	outside ± 25 % of the mean but not outside ± 35 % of the mean, repeat the test an additional 10 Canisters. The requirements are met if NMT 10% of Canister results are within ± 25 % of the mean and no result is outside ± 35 % of the mean
4.	Mean Fine Particle Mass by Cascade Impaction for • salmeterol • fluticasone propionate	7-13 µg 77-124 µg	Using the apparatus and procedure described in general chapter. Preparations for inhalations: aerodynamic assessment of the fine particles (apparatus C,D,E), calculate the fine particle dose	Complied with finished product specification
5.	Related substances หรือ Impurities and degradation products			
	• **Salmeterol** - -Any individual degradation products	NMT 0.1%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- -Total degradation products	NMT 0.2%	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	• **Fluticasone propionate**			
	• impurity D		NMT 0.3%	
	• impurity G		NMT 0.3%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

ข้อ	Tests	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
	● -Any individual degradation products	NMT 0.1%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- -Total degradation products	NMT 0.2%	NMT 1.2%	NMT 0.5%
6.	Number of deliveries per inhaler			Not less than labeled claim

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (USP, Ph.Eur)

(1) **Salmeterol Xinafoate**

ข้อ	Tests	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
1	Appearance	-	white or almost white powder	white or almost white powder
	Solubility		practically insoluble in water, soluble in methanol, slightly soluble in anhydrous ethanol, practically insoluble in methylene chloride	
2	Identification			
	A. Infrared absorption	corresponds to standard	corresponds to standard	corresponds to standard
	B. UV	Meets the requirement		
	C. HPLC (USP41)	Meet the requirement (if allied on USP41)		Meets the requirement (if allied on USP41)
3	Assay	98.0% - 102.0% (on the water- and solvent-free basis)	97.5% - 102.0% (anhydrous substance)	98.0% - 102.0%
4	Impurities			
	Organic impurities			

ข้อ	Tests	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
	• Salmeterol related compound A	NMT 0.2%		
	• Salmeterol-phenylethoxy	NMT 0.1%		
	• Salmeterol-phenylpropoxy	NMT 0.1%		
	• Salmeterol O-alkyl	NMT 0.3%		
	• Salmeterol related compound B	NMT 0.1%		
	• Salmeterol-deoxy	NMT 0.2%		
	• Salmeterol N-alkyl	NMT 0.2%		
	• Any unspecified impurity	NMT 0.10%		
	• Total impurities	NMT 0.9%		
	Related substance (Ph.Eur 11.0)			
	- Impurity A			NMT 0.1%
	- Impurity B			NMT 0.1%
	- Impurity C			NMT 0.1%
	- Impurity D		NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- Impurity E			NMT 0.1%
	- Impurity F			NMT 0.1%
	- Impurity G		NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- Any Unspecified impurities		NMT 0.10%	NMT 0.1%
	- Total impurities		NMT 0.5%	NMT 0.5%
6	Water determination	NMT 0.25%	NMT 0.5%	NMT 0.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

ข้อ	Tests	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
	Sulfated ash /Resudual on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%

(2) **Fluticasone Propionate**

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
1	Appearance	-	White or almost white powder	White to off-white powder
	Solubility		practically insoluble in water, sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in ethanol (96 per cent)	
2	Identification		-	
	A. Infrared absorption	IR Spectrum: corresponds to standard	IR Spectrum: corresponds to standard	IR Spectrum: corresponds to standard
	B. HPLC	Meets the requirement		Meets the requirement
3	Assay	98.0% - 102.0 % (on the anhydrous, solvent-free basis)	97.5% - 102 % (anhydrous substance)	98.0% - 102.0 %
4	Impurities			
	Residue on ignition	NMT 0.1%		
	Organic impurities (USP)			
	• Fluticasone sulfenic acid	NMT 0.2%		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
	• Fluticasone propionate related compound B	NMT 0.1%		
	• Fluticasone propionate related compound C	NMT 0.1%		
	• Fluticasone propionate related compound D	NMT 0.3%		
	• Fluticasone dimer	NMT 0.3%		
	• Any unspecified impurity	NMT 0.1%		
	• Total impurities	NMT 1.0%		
	Related substances (Ph.Eur.)			
	• Impurity A			NMT 0.1%
	• Impurity B:			NMT 0.1%
	• Impurity C		NMT 0.2%	NMT 0.2%
	• Impurity D		NMT 0.3%	NMT 0.3%
	• Impurity E			NMT 0.1%
	• Impurity F			NMT 0.1%
	• Impurity G		NMT 0.3%	NMT 0.3%
	• Impurity H			NMT 0.1%
	• Impurity I			NMT 0.1%
	• Sum of impurities J and K (if test)			NMT 0.15%
	• Any unspecified impurities		NMT 0.10%	NMT 0.10%
	• Total impurities		NMT 0.8%	NMT 0.8%
5	Limit of acetone	NMT 1.0%	NMT 1.0%	NMT 1.0%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		USP 2024	Ph.Eur.11.0	In house
6	Specific rotation/optical rotation	+32° to +36° at 20°, calculated on the anhydrous, solvent-free basis	+32° to +36° (anhydrous substance)	+32° to +36° in dichloromethane α20D or +50° to +56° in Acetonitrile
7	Water determination	NMT 0.2%	NMT 0.5%	NMT 0.5%

หมายเหตุ - NMT = not more than

- *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substances ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

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)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย

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) 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. 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 <u>ฉบับปัจจุบัน</u> (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) กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ายาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษา รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
20) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา และอายุยาหลังเปิดใช้งานครั้งแรก สามารถใช้งานได้จนหมดอายุ หรือไม่น้อยกว่า 6 เดือน
2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
   5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
   5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ (พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)
2.ลงชื่อ.....กรรมการ (ภญ.สลิลา โมรากุล)
3. ลงชื่อ .....กรรมการ (ภญ.สุชีรา ลีโทชวลิต)

5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	**20**				
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5				
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	2				
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2				
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2				
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	8.5				
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**80**				
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10				
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7				
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3				
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25				
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	30				
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5				
คะแนนรวม	**100**				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	**80**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20				
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				
	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) หรือ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5				
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **<u>และไม่มี</u>**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				
	1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด *(ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา* หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
	1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
2.	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)** ***พิจารณาตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)***	**2**				
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	1				
	2.1.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. , IP ,JP ฉบับ<u>ล่าสุด</u> (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. , IP ,JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือ**<u>ยื่นแก้ไข</u>**ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 **<u>ที่ยื่น</u>** อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75				
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ,JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยา<u>เรียบร้อย</u>แล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.5				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP , JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และ**<u>ยื่น</u>**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	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)	0.5				
	7) อ้างอิง USP. , BP., Ph.Eur., IP , TP, JP (ฉบับ**ตาม**ตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	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 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 ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
	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)	0.5				
	3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General	0.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	Requirements **ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า**ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ**ยื่น**แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)					
	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)	0.5				
	6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ *แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา*	0.25				
	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				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	2.2.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. , IP ,JP ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1				
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. , IP ,JP ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75				
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur. , IP ,JP ฉบับล่าสุด **แต่ยัง** *ไม่ได้ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP,JP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** *ได้รับการอนุมัติ*ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.5				
	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับ*ใหม่กว่า*ประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25				
	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	0.5				
	8) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่าง*ยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15				
	9) อ้างอิง USP, BP , Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยัง*ไม่ได้แก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	0				
	10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา **(ไม่พิจารณา)**	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	2.2.2 กรณี<u>ไม่ได้</u>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 ฉบับ<u>ล่าสุด ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
	2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ**<u>ใหม่กว่า</u>**<u>ประกาศ</u>ตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
	3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements **<u>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า</u>**<u>ประกาศ</u>ตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และ**<u>ยื่น</u>**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 <u>ฉบับตามประกาศ</u>ตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.5				
	5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General	0.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)					
	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.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2				
	3.2 ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ***บางหัวข้อ***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				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จิงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	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 *(เลือกข้อ 5.1 หรือ 5.2+5.3 หรือ 5.4)***	**8.5**				
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	8.5				
	5.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	5				
	5.3 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	3.5				
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0				
6	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	4				
	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	4				
	6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5				
	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	3				
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***และมี*** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***และมี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) **และมี** ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi- unit dose) ***แต่ไม่มี*** ตัวอักษรที่สามารถชี้บ่งยาบนเม็ดยา	1.5				
	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) ***หรือ*** ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) **(ไม่พิจารณา)**	0				
	6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด/กระบอก) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย ครบถ้วน และมีบรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะ(Temper Proof)	4				
	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0				

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	**80**				
1	**ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)** ***(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)***	**10**				
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2.5				
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
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	2.5				
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข *(และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น 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	1.5				
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1				
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.5				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer **แต่** ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” ***(ไม่พิจารณา)***	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**2.5**				
	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	2.5				
	1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **แต่** มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥, ≤” **ยกเว้น** หัวข้อ Physical description	1				
	1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ **<u>แต่</u>** ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A , ≥, ≤” ***(ไม่พิจารณา)***	0				
2	**ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)**	**7**				
	การศึกษา Long term stability ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	7				
	2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **<u>ไม่เป็นไปตาม</u>**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. **ที่มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย**มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จิงโกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต **เป็นไปตาม**ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) **มีผลการศึกษาครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
	4) 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** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น**ตัวเลข** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	2				
	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 **แต่ไม่มี**ผลการศึกษา On-going stability **ปีล่าสุด** และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น **Conform, Complies, Not detected, N/A** ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5				
	6) มีการศึกษา Long term stability **ไม่เป็นไ**ปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา**ครบอายุ**ยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง ***(ไม่พิจารณา)***	0				
	7) 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)***	**25**				
	4.1.เป็นยาต้นแบบ	**25**				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
	4.2.ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***	**10**				
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	**10**				
	4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	**0**				
	4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**15**				
	4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book	15				
	4.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	5				
	4.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
5	**ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(5.1+5.2)***	**30**				
	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก *(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)*	20				
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20				
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุดิบจากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20				
	5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ ***(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)***					
	5.1.3.1.กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกแบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในการรักษาตามข้อบ่งใช้อันได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10				
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8				
5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6				
5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	3				
5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย **แต่**ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1				
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก **แต่**ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
5.2. ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10				
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา	10				
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา อยู่บ้าง	5				
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยา เป็นประจำ **หรือ** ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ	-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุดารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า			
	- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา					
	5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบในเรื่อง ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
6	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**5**				
	6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
	6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
คะแนนรวม		**100**				

3. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ
(พญ.สุตารัตน์ จึงไกรสีห์)

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

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