

คุณลักษณะเฉพาะของยา

690155: fluticasone propionate 250 mcg/1 dose + salmeterol 50 mcg/1 dose inhalation powder, pre-dispensed, 60 dose inhalation

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ ยาแขวนตะกอนหรือยาผงสำหรับพ่นสูดทางปาก
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 50 ไมโครกรัม และ Fluticasone Propionate 250 ไมโครกรัม ต่อการพ่น 1 ครั้ง ขนาดบรรจุ 60 doses
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทสำหรับสูด
- 1.4 ฉลาก
- ขวดยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่วันที่ผลิต 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.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะชาติ)

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 (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)

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดิสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชรา ลิโทพลิต)

2.1 Finished product specification

ข้อ	Tests	Acceptance criteria USP2024	Acceptance criteria BP 2019	Acceptance criteria In house
1.	Description/Appearance Appearance of Powder Appearance of Inhaler			Complied with finished product specification
2.	Identification - UV	Meets the requirements	The UV spectrum of the sample corresponds with the spectrum produced by a mixture of the analytical working standards	Complied with finished product specification
	- HPLC	The principal peaks in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peaks produced by both analytical working standards	The principal peaks in the HPLC chromatogram of the sample corresponds with the peaks produced by both analytical working standards.	Complied with finished product specification
3.	Assay Salmeterol	90-110% of the LA	92.5 – 107.5% of LA	95.0 – 107.5% of LA
	Fluticasone propionate	90-110% of the LA	94.0 – 107.5%	95.0-107.5% of LA
4.	Uniformity of delivered dose			
	The mean content of fluticasone propionate and salmeterol from 10 doses	85.0 – 115% of the target emitted dose NMT 1 emitted dose is outside 80%–120% of the target emitted dose	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%.	The content of drug per actuation from NLT 9 out of 10 or 18 out of 20 results are within $\pm 25\%$ of the mean or nominal delivered dose and no result is outside the range $\pm 35\%$ of

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อติสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทขวลิต)

ข้อ	Tests	Acceptance criteria USP2024	Acceptance criteria BP 2019	Acceptance criteria In house
				the mean or nominal delivered dose. *Fluticasone: The mean delivered is within 20% of the nominal delivered dose of 47 µg/blister *Salmeterol: The mean delivered is within 20% of the nominal delivered dose of 231 µg/blister
		No dose is outside 75%–125% of the target emitted dose If requirements 1 and 2 described above are not met, test an additional 20 unit doses.	If 2 or 3 values lie outside the limits of 75 -125%, repeat the test for 2 more inhalers.	If 2 or 3 หรือ 3 or 4 of the results are outside ± 25 % of the mean or nominal delivered dose but not outside ± 35 % of the mean or nominal delivered dose, repeat the test an additional 10 canisters.
	The mean dose of fluticasone propionate and salmeterol from 30 doses	85% -115% of the target emitted dose. • NMT 3 doses are outside 80%–120% of the target emitted dose. • No dose is outside 75%–125% of the target emitted dose	Not more than 3 of the 30 values lie outside the limits of 75-125% and no value lie outside the limits of 65 - 135%. Unless otherwise authorized, the	The requirements are met if not less than 36 out of the 40 results are within ± 25 % of the mean or nominal delivered dose and no result is outside ± 35 % of

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อติสัย)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไนราษฎร์)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิ้มขวลิต)

ข้อ	Tests	Acceptance criteria USP2024	Acceptance criteria BP 2019	Acceptance criteria In house
			mean value must be between 85 - 135% of the LA for delivered dose	the mean or nomial delivered dose
5.	Mean Fine Particle Mass by Cascade Impaction for			
	<ul style="list-style-type: none"> ● salmeterol 	7-13 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	8-15 µg
	<ul style="list-style-type: none"> ● fluticasone propionate 	42-73 µg		37.0 - 75 µg
6.	Related substances หรือ Impurities and degradation products			
	<ul style="list-style-type: none"> ● Salmeterol 			
	salmeterol N-alkyli	NMT 0.2%		
	- Impurity 1		NMT 2.5%	NMT 2.5%
	- Any individual degradation products	NMT 0.1%	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- Total degradation products	NMT 0.2%	NMT 1.0% (Excludes Impurity1)	NMT 2.8% (Includes Impurity1)
	<ul style="list-style-type: none"> ● Fluticasone propionate 			
	● Impurity D		NMT 0.3%	NMT 0.3%
	● Impurity G		NMT 0.3%	NMT 0.3%
	-Any individual degradation products	NMT 0.1%	NMT 0.2%	NMT 0.2%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์ดีชัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขลิต)

ข้อ	Tests	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP2024	BP 2019	In house
	-Total degradation products	NMT 0.2%	NMT 1.2%	NMT 1.2%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (USP41), BP 2018, in house

(1) Salmeterol Xinafoate

ข้อ	Tests	Acceptance criteria		
		USP 41	BP 2018	In house
1	Appearance	-	white or almost white powder	White to off-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	Meet the requirement	Meet the requirement	Meets the requirement
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			
	● Salmeterol related compound A	NMT 0.2%		
	● Salmeterol-phenylethoxy	NMT 0.1%		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กรีน อนุสนธิ์ดิษฐ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชาติ)

ข้อ	Tests	Acceptance criteria		
		USP 41	BP 2018	In house
	● 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 (BP 2016)			
	- 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%
7	Sulfated ash /Residual on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.1%

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อติสัย)


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.ศลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

(2) Fluticasone Propionate

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		USP 41	BP 2018	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% - 101.0 % (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%		
	● Fluticasone propionate related compound B	NMT 0.1%		
	● Fluticasone propionate related compound C	NMT 0.1%		

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์อติสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria		
		USP 41	BP 2018	In house
	● Fluticasone propionate related compound D	NMT 0.3%		
	● Fluticasone propionate related compound E :	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)			Not test
	● 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%
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° Or +50° to +56° in ACN (corrected)
7	Water determination	NMT 0.2%	NMT 0.5%	NMT 0.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ดีชัย)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 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: ในกรณีที่มีใบยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน 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)

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อดิษฐ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิตา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีทิวาลิต)

- 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. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ผู้ผลิต (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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อภัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขลิต)

- 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) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์ดิสัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทชวลิต)

- 19) กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมียอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ายาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษา รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- 20) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา และอายุยาหลังเปิดใช้งานครั้งแรก สามารถใช้งานได้จนหมดอายุ หรือน้อยกว่า 6 เดือน
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสนธิ์อดิษฐ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทหวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

ชื่อการค้า		คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	8.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของบรรจุภัณฑ์สัมผัสผสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	30	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
คะแนนรวม	100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์อติสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมโรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนะลิขิต)

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์อติสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สติลา โมไรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	20	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5	
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวีณ อนุสรณ์ดีชัย)

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

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนวลิต)

RS

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุขนาดชัดเจน (<i>ไม่พิจารณา</i>)	0		
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (<i>ไม่พิจารณา</i>)	0		
1.3 กรณีที่เป็นยาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5		
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา 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) วิจารณ์ตามเอกสารการขึ้นทะเบียน (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 ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และหากเป็นการแก้ไข ต้องมีหลักฐานทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือหากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(น.พ.กวิณ อนุสนธิ์ดิษฐ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุสิลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุชีรา ลิโทพลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา	0		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่น แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา	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 ที่สอดคล้อง กับ 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 และแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General	0.5		

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์ดี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.เสถิลา โมริวาท)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริขวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการ อนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (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 และยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และ ยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5	
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศแต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา	0.25	
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	0	
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ภวิน อนุธิดีสื่อ)

คณะกรรมการกำกับตำราและคุณภาพยา
2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวิไล)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1	
2.2.1	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยอยอนุมัติ)	1.5	
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ยอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับกรอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25	
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ยอย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15	
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับกรอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสรณ์ดีชัย)

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

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริขวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไข ก่อนวันประกวดราคา)		0.05	
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียน ตำรับยา		0	
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่บัพต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่ พิจารณา)		0	
<p>2.2.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะ ประเทศสมาชิก 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)</p>			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)		1	
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)		1	
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ		0.75	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กรีน อนุสรณ์ดีสัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุธิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.5	
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0	
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	0	
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0	
3	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
	3.1 ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวีณ อนุสรณ์ดีสัย)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลลา ไนรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริพลวิไล)

ชื่อการค้า		คะแนน	
3.2	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ขวงหัวซ้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (* ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวรายา 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 (เลือกข้อ 5.1 หรือ 5.2+5.3 หรือ 5.4)	8.5	
5.1	เป็นยาต้นแบบ	8.5	
5.2	รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	5	
5.3	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ที่ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) 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	กรณียามืด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.1.1	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วนกรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขูดขูดขูดขูดขูด ครบถ้วน	4	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.กวิน อนุสรณ์ดีสัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.เสถียร ไชรากุล)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิขิตชวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
6.1.2	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือ ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5	
6.1.3	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชี้ไปยังบนเม็ดยา	3	
6.1.4	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชี้ไปยังบนเม็ดยา	2	
6.1.5	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชี้ไปยังบนเม็ดยา	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	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด/กระบอก) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย ครบถ้วน และมีบรรจุภัณฑ์มีระบบป้องกันการแกะ(Temper Proof)	4	
6.2.2	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(น.พ.กวิณ อนุสรณ์ดีชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุติลา โมราภัก)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุติรา ลิขสวัสดิ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน	
1	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)</p> <p>1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่ช่วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.1.1. COA วัตถุประสงค์ของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน</p> <p>1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่การผลิตเดียวกัน</p> <p>1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่ช่วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น</i> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น</i> หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>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</p>	80	
		10	
		2.5	
		2.5	
		0	
		2.5	
		2.5	
		1.5	
		1	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(น.พ.ภวิน อนุสนธิ์ดิสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุธิตา โมราฤๅ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุธีรา สิทธิสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		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, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
1.3.1. COA finished product ใช้วัดดูดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัดดูดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
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, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description		1	
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)		0	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(น.พ.กวิณ อนุสนธิ์ดิสัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สิทธิลา โมรภัค)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุชีรา สิทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
2	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)</p> <p>การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> <p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> <p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p> <p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาคงอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	7 7 5.5 4 2	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสรณ์ดีชัย)

คณะกรรมการกำกับตำราและคุณภาพยา
2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กฤษติลา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
5	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5	
6	มีการศึกษา Long term stability ไม่ เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	
7	ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0	
3	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
3.1	ภาษาระบบบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3	
3.2	ภาษาระบบบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5	
3.3	ภาษาระบบบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0	
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3)	25	
4.1	เป็นยาต้นแบบ	25	
4.2	ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาลำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (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	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสนธิ์ดิสัย)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิริชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
5	4.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)		
0	4.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		
30	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)		
20	5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
20	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ		
20	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ		
	5.1.3. ยดสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา อันได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
20	5.1.3.1.กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกแบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในการรักษาตามข้อบ่งใช้อันได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		
16	5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ในการรักษาตามข้อบ่งใช้อันได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		
14	5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective) ในการรักษาตามข้อบ่งใช้อันได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ		

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ธิดาลัย)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สุธิตา นีระกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทธิพิลิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุ ณภัณฑ์และคุ้มครองผู้บริโภค

	ชื่อการค้า		
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p>			
<p>5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective) ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	12		
<p>5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	10		
<p>5.1.3.6. กรณีผลิตภัณฑ์ต้นแบบ มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกแบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease หรือ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	8		
<p>5.1.3.7. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease หรือ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	6		
<p>5.1.3.8. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	5		
<p>5.1.3.9. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro - spective) ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	4		
<p>5.1.3.10. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ไม่ได้แก่ Chronic Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ</p>	3		
<p>5.1.4 ยาสัญญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา อันได้แก่ Chronic</p>	1		

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ภวิน อนุสรณ์ดีชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ศลิลา ไม่วาจล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริไพฑูริค)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
Obstructive Pulmonary Disease และ Asthma เปรียบเทียบกับยี่ห้อต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข			
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ ไม่ได้เปรียบเทียบกับยี่ห้อต้นแบบ		0	
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก		0	
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		10	
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา		10	
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง		5	
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน		0	
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - พบส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้เข้า 		-20	
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน เช่น ยาที่ก่อให้เกิดอาการแพ้		-10	
6 ระบบยอมรับจริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการยอมรับจริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน		5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.กวิน อนุสรณ์ดิสัย)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ลลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโชนิลิต)

ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ซื้อขายชื่อสามัญ	คะแนน
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการยอมรับวิธีกรรมแก่บุคลากร	0
คะแนนรวม	100

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.กวิณ อนุสรณ์ดีชัย)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สตีลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทขวลิต)