

คุณลักษณะเฉพาะของยา
693923 Atorvastatin 40 mg film-coated tablet, 1 tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา atorvastatin calcium ที่สมมูลกับ atorvastatin 40 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

| ข้อ | Test | Acceptance criteria |
|-----|---|--|
| 1. | Description/Appearance | Complied to finished product specification |
| 2. | Identification | complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph |
| 3. | Assay | complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.) |
| 4. | Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold) |
| 5 | Microbial limit test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |
| 6 | Dissolution test | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |
| 7 | Uniformity of dosage forms | Complied with finished product specification or specific test (2.1.) |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ. สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

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) <ul style="list-style-type: none"> - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) or - heavy metal (USP39, 40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2) Meets the requirements Meets the requirements NMT 20 PPM |
| | Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634 40) | Complied to Active pharmaceutical ingredient <u>or</u> specific test (2.2) |
| 5. | Enantiomeric purity test (if test) อนุโลมในการประกวดราคา ปีงบประมาณ 2563 | Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2) |
| 6 | Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction) | หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous |

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข ทิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

2.1 Finished product specification (USP2024)

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria |
|---|--|---|
| 1 | Identification | |
| | A. UV absorption | corresponds to standard |
| | B. HPLC | corresponds to standard |
| 2 | Assay | 94.5 – 105.0% of the labeled amount of atorvastatin |
| 3 | Uniformity of dosage units | Complied with finished product specification |
| 4 | Dissolution test* | |
| | Test 1 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes |
| | Test 2 | Not less than 85 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30minutes |
| | Test 3 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| | Test 4 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 15 minutes |
| | Test 5 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 20 minutes |
| | Test 6 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 20 minutes |
| | Test 7 | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount is dissolved in 30 minutes |
| <p>หมายเหตุ Dissolution test กรณี S1 (6) ต้องแสดงค่าการละลายของแต่ละเม็ด หรือ อย่างน้อยค่า min และ max ของการละลายมาให้ทราบว่า each unit is not less than Q+5% กรณี S2 (6)ต้องแสดงค่าเฉลี่ยของ 12 เม็ด (S1+S2) ≥ Q% and no result is less than Q-15 %</p> | | |
| 5 | Impurities | |
| | Organic impurities | |
| | Atorvastatin pyrrolidone analog | NMT 0.5% |
| | Atorvastatin related compound H | NMT 1.0% |
| | Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog | NMT 0.5% |
| | Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog (if present) | NMT 1.0% |
| | Atorvastatin epoxy THF analog | NMT 1.0% |
| Atorvastatin related compound D | NMT 0.5 % | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิตา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริโหวลิต)

| ข้อ | Specification of finished product | Acceptance criteria |
|-----|---|---|
| | Any other unspecified degradation product | NMT 0.2% |
| | Total degradation products | NMT 4.0% |
| 6 | Packaging and storage | Complied with the finish product standard |
| 7 | Labeling | Complied to the standard |

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)::

(A) Atorvastatin calcium (USP)

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria USP 2024 | |
|-----|--|---|-------------|
| 1 | Identification | | |
| | A. Infrared absorption | IR Spectrum : corresponds to standard | |
| | B. Calcium | The Sample solution exhibits a significant absorption at the calcium emission line at 422.7 nm. | |
| 2 | Assay | 98.0- 102.0 % of atorvastatin calcium (on the anhydrous and solvent free basis) or 98- 102 % of atorvastatin calcium (on the anhydrous , propylene glycol-free, and solvent free basis) | |
| 3 | Content of propylene glycol (If labeled) | 5.4%– 7.3% | |
| 4 | Organic Impurities | เลือก procedure 1 หรือ procedure 2 ขึ้นกับวิธีสังเคราะห์และ polymorph ของยา | |
| | | Procedure 1 | Procedure 2 |
| | - Atorvastatin related compound A (Desfluoro impurity) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound B (3S, 5R isomer) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound C (Difluoro impurity) | NMT 0.3% | NMT 0.3% |
| | - Atorvastatin related compound D (Epoxide impurity) | NMT 0.2% | NMT 0.15% |
| | - Any other individual impurity | NMT 0.10% | NMT 0.10% |
| | - Total impurities | NMT 1.0% | NMT 1.0% |
| | - Atorvastatin diamino | | NMT 0.15% |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิโทขลิต)

| ข้อ | Specification of API | Acceptance criteria USP 2024 |
|-----|---|--|
| | - Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid | NMT 0.10% |
| | - Atorvastatin related compound H (Lactone impurity) | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin ethyl ester | NMT 0.15% |
| | - Atorvastatin related compound I (Acetonide impurity) | NMT 0.15% |
| 5 | Enantiomeric purity | Not more than 0.3% of atorvastatin related compound E (3S, 5S enantiomer) |
| 6 | Water determination Method Ia <921> | - Trihydrate form: 3.5-5.5% - Amorphous form or semi-crystalline form: NMT 6.0% - Propylene glycol solvate: NMT 1.0% |
| 7 | Storage and packaging | Meet the requirement |
| 8 | Labeling | |
| | Amorphous form : | the label so indicate |
| | Semi crystalline form: | the label so indicate |
| | Propylene glycol solvate: | the label so indicate |
| | If a test for Organic impurities other than Procedure 1 is used | Indicate the name and quantity of any added antioxidant |

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทขลิต)

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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)

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

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

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไบรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทховลิต)

และมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบ ตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต และ ongoing study รุ่นการผลิตล่าสุด และการศึกษาความคงตัวรุ่นล่าสุด (Ongoing stability data)
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ชุมนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลดา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

- 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 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)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกล้มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิทโชวลิต)

- 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก การสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทขวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

| 1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80) | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria) | | | |
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | | |
| 1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา | | 20 | |
| 2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) | | 1.5 | |
| 3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ | | 3 | |
| 4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP) | | 2 | |
| 5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ | | 2 | |
| 6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | | 7.5 | |
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | | |
| 1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) | | 80 | |
| 2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) | | 16 | |
| 3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) | | 5 | |
| 4) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | | 8 | |
| 5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาคัดแบบ (Therapeutic Equivalence) | | 2 | |
| 6) เอกสารกำกับยา | | 10 | |
| 7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก | | 4 | |
| 8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) | | 25 | |
| 9) ระบบอบรมเภสัชกร/เภสัชกรมา แก่พนักงาน | | 5 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ชญ.สิลา นีรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ชญ.สุวิรา สิทะพลิต)

| คะแนนรวม | |
|---|-----|
| ร้อยละคะแนนโดยเฉลี่ยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์) | 100 |
| | 80 |

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ.พิชิต พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ  กรรมการ
(นาย.สุธิตา โมรกุล)

3.ลงชื่อ  กรรมการ
(นาย.สุธีรา สิริทวารลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | 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) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | |
| | 1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | 0.5 | |
| | 1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API | 0.1 | |
| | 1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| | 1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่ไม่มีเอกสารแสดงการยืนยันขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (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: CPP) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 0.5 | |
| | 1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) | 0.1 | |
| | 1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| | 1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่ไม่มีเอกสารแสดงการยืนยันขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา) | 0 | |

1.ลงชื่อ
(พญ.สุนสุข หิขัยวงกุล)

2.ลงชื่อ
(ญ.สลิลา ไม้รากุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3.ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนลิต)

กรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|---|------------|--|
| คะแนน | | | |
| 0.5 | 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) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย | | |
| 0 | 1.3.2. ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ | | |
| 3 | 2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) | | |
| 1.5 | 2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| | 2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |
| 1.5 | 1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |
| 0.75 | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | | |
| 1 | 3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |
| 0.25 | 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) | | |
| 0 | 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | | |
| 1 | 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |

คณะกรรมการการแพทย์และเภสัชภัณฑ์และคณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นาย. พงษ์ พิษยวงกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุธีรา สนิทสวัสดิ์)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.15 | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 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) | 1.5 | | |
| 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 อย.อนุมัติ) | 1.5 | | |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | |
| 3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | | |
| 4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ | 1 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นาง. ฟูนสุด พิชัยเวทกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุธีรา สิทชาลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|---|-------|------------|
| | ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | | |
| 5) | อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (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 ฉบับ ล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u> | 0 | |
| 7) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ | 0 | |
| 8) | อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา) | 0 | |
| 9) | In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา) | 0 | |
| 2.2 | มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ใน ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา | 1.5 | |
| 2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการ แก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | |
| 2) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการ อนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.75 | |
| 3) | อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุ ตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | |

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุจิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุจิตา สิทะทลิต)

คณะกรรมการกึ่งกลางและคณะอนุกรรมการ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.25 | | |
| 5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1 | | |
| 7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา) | 0.15 | | |
| 8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา | 0 | | |
| 9) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph.Int.) หรือ ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.5 | | |
| 2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ) | 1.25 | | |

1. เลขชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวทกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. เลขชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. เลขชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทโหวลิต)



| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|-------|-----------|
| 3.2. | ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางตัว ข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น | 1 | |
| 3.3. | ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ | 0 | |
| 3.4. | เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S | 2 | |
| 4 | มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | |
| 4.1. | ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO | 2 | |
| 4.2. | ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO | 1 | |
| 4.3. | ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO | 0.5 | |
| 4.4. | ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO | 0.5 | |
| 4.5. | ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP | 0 | |
| 5 | มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7 | 7.5 | |
| 5.1. | เป็นยาดันแบบ | 2.5 | |
| 5.2. | WHO List of Prequalified Medicinal Products | 2.5 | |
| 5.3. | รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน | 2.5 | |
| 5.4. | ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต | 2.5 | |
| 5.5. | ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 | 0 | |
| 5.6. | เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ งบประมาณปี 2560 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 5 | |
| 5.7. | ไม่เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ งบประมาณปี 2560 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560 | 0 | |
| 6 | คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | |
| 6.1. | กรณียามีแต่ ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | |

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริโพชรัตน์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|-----|-------|------------|
| 6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขี้บงยากับยา | 4 | | |
| 6.1.2 เป็นยาที่ไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา | 0.5 | | |
| 6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขี้บงยากับยา | 3 | | |
| 6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขี้บงยากับยา | 2 | | |
| 6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขี้บงยากับยา | 1.5 | | |
| 6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) | 1 | | |
| 6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 6.2. กรณียาคีรีต /ยาน้ำ/ยาอื่นฯ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน | 4 | | |
| 6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) | 2 | | |
| 6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ระบุ ไม่ครบถ้วน | 0 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิษยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สลิตา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุธีรา สัมโพธิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|---|-------|------------|
| ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) | | | |
| 1 | <p>ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)</p> <p>1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน</p> <p>1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน</p> <p>1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ,</p> | 80 | |
| | | 16 | |
| | | 1 | |
| | | 1 | |
| | | 0 | |
| | | 7 | |
| | | 7 | |
| | | 5 | |
| | | 2 | |
| | | 1 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุวิภา สิริขจรลิขิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification | | | |
| 1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำรามา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 1 | | |
| 1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์การผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 1 | | |
| 1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์การผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification | 0 | | |
| 1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7 | | |
| 1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description | 7 | | |
| 1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detect, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description | 3.5 | | |
| 1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" ในหัวข้อสำคัญตามตำรามา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (ไม่พิจารณา) | 0 | 0 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุธีรา ลิโพสวัสดิ์)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|----------------------------|-----------|
| 2 | <p>เกณฑ์การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วนตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และ มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกชุดตามเงื่อนไข</p> <p>2.2. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วนตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่มีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกชุดตามเงื่อนไข</p> <p>2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วนตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกชุดตามเงื่อนไข</p> <p>2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วนตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และมีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกชุดตามเงื่อนไข</p> <p>2.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสารไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of elemental impurities หรือ ผลการวิเคราะห์เกินค่า PDE</p> | 5 5 3 2 1 0 | |
| 3 | <p>ผลลัพธ์นคุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)</p> <p>3.1. กรณียาที่จำเป็นต่อมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการแตกเบ่งครึ่งมีดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)</p> <p>3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่</p> | 8 8 4 4 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.สุนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สลิลา โฉมราษฎร์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(พญ.สุธีรา สิริโพธิ์)

| ชื่อการค้า | | คะแนน | |
|--|---|-------|--|
| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร | | | |
| กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน | | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$ / Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน | 3 | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$ / Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยี่ห้อ และมีการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน | 2 | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$ / Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยี่ห้อ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน | 1 | | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$ / Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยี่ห้อ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน | 0 | | |
| 3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคิต ยาที่ผสมก่อนใช้ | | | |
| 1) มีข้อมูลการศึกษาคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability | 4 | | |
| 4 | | | |

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (นาย พูนสุข พิชัยเวทกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ (นาย สติลา โนระกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ (นาย สุธีรา สันทิชาติ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสาระละเอียด | 1 | | |
| 3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ | 0 | | |
| 3.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet) | 4 | | |
| 1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score และมีผลการศึกษาระสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง ● หรือ เมื่อยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต และมีผลการศึกษาระสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง | 4 | | |
| 2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score ● หรือ เมื่อยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ● หรือ มีผลการศึกษาระสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง | 2 | | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ทนายสุนสุข พิชัยเวชกุล)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สถิตา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุชีรา สิริโหวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค่า |
|---|--|-------|-----------|
| 3) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ | <ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score • หรือ เมื่อยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มีการ ทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง | 1 | |
| 4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่ไม่มีการ ทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP | | 0.5 | |
| 5) กรณีที่หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือ มีผลการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต | | 0.25 | |
| 6) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | | 0 | |
| 3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือ ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อ บ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล | | 8 | |
| การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 8 | |
| 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2°C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดต เป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | | 8 | |

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ (นาย. พุฒิสัย พิชัยเวสกุล)

2.ลงชื่อ กรรมการ (นาย. สติลา ไบรากุล)

3.ลงชื่อ กรรมการ (นาย. สุชีรา ลิโทวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|---|----------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 3 | | |
| 3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 5 | | |
| 4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 2 | | |
| 5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระบอบยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง | 1 | | |
| 6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศักยภาพอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา) | 0 | | |
| 4 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) | 2 | | |
| 4.1. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา | 2 | | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|---|--|-------|------------|
| 4.2. | ภาษาขงบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา | 0.5 | |
| 4.3. | ภาษาขงบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามขึ้นทะเบียนยา | 0 | |
| 5 | ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 5.1. หรือ (5.2 + 5.3)) | 10 | |
| | 5.1. เป็นยาต้นแบบ | 10 | |
| | 5.2. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ข้อ 5.2.1. หรือ 5.2.2. หรือ 5.2.3. หรือ 5.2.4. หรือ 5.2.5.) | 7 | |
| | 5.2.1. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7)) | 7 | |
| | (1) เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อที่กำหนด โดยเลือกแนวทางที่ผู้อ้างอิงเดิมได้เล่มหนึ่งดังต่อไปนี้ (1.1) U.S FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines (1.2) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560 (1.3) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552 | 0.5 | |
| | (2) เนื่องจากเป็นยาที่มีความแปรปรวนสูง จึงใช้รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ (CV $\geq 30\%$, Power $\geq 80\%$) เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือไม่มี) (2.1) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ซ้ำต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ | 1 | |
| | | 1 | |

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|-----|-------|------------|
| (2.2) รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ | 1 | | |
| (2.3) รูปแบบการศึกษา Partial-replicated design (two-formulations, three-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ | 1 | | |
| (2.4) มีการศึกษาชีวสมมูล แต่ไม่มีเอกสารแสดงผลในการคำนวณค่าพารามิเตอร์ทางสถิติ ได้แก่ %CV, %Power, Geometric Mean Ratio หรือ จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาไม่เพียงพอ | 0 | | |
| (3) ทำการศึกษาตามมาตรฐานคือศึกษาที่ความแรงสูงสุด 80 mg (Highest marketed strength) | 2 | | |
| (4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (Ortho-hydroxylated metabolites และ para-hydroxylated metabolites) | 0.5 | | |
| (5) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบผลของการวิเคราะห์ (Incurred sample reanalysis (ISR)) ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%difference อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ อย่างน้อย 2/3 ของตัวอย่างทั้งหมดที่สุ่มมาวิเคราะห์) และ ต้องเป็นตัวอย่างเลือดเดียวกันกับการศึกษาชีวสมมูลที่นำมาแสดง | 2 | | |
| (6) ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | | |
| (6.1) มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา | 0.5 | | |
| (6.2) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) | 0.5 | | |
| (6.3) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาโดยเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (Fast condition) | 0 | | |
| (7) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 0.5 | | |
| (7.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ | 0.5 | | |

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. ทัศนสุท พิชัยเวกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ญ.ลลิตา นีระกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทโชนิติก)

| | เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีวสำอาง | คะแนน | ชื่อการค้า |
|----------|---|----------|------------|
| | (7.2) ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลใน ต่างประเทศ หรือ ทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง | 0 | |
| | (7.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือหรือ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | 0.5 | |
| | 5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| | 5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศใหม่ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา) | 0 | |
| | 5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท | 0 | |
| | 5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น | 7 | |
| | 5.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 3 | |
| | 5.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) | 3 | |
| | 5.3.2 เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book) | 1 | |
| | 5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence | 0 | |
| 6 | เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 4 | |
| | 6.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 | 4 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิชัยเวชกุล)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ญ. สุชีรา ลิโพชลิศ)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | ชื่อการค้า | |
|--|-----------|------------|--|
| | คะแนน | | |
| 6.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 | 2 | | |
| 6.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ | 0 | | |
| 7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (6.1+6.2) | 25 | | |
| 7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 20 | | |
| 7.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ | 20 | | |
| 7.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ | 20 | | |
| 7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ เนื่องจากเป็นยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน จึงมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | | |
| 7.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular risk, Stroke, Myocardial infraction | 20 | | |
| 7.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ LDL | 18 | | |
| 7.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular risk, Stroke, Myocardial infraction | 15 | | |
| 7.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ LDL | 13 | | |
| 7.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular risk, Stroke, Myocardial infraction | 10 | | |
| 7.1.3.6. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ LDL | 8 | | |

คณะกรรมการกำกับทยาและควบคุมคุณภาพยา

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ทูนสุด พิชัยเวทกุล)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สิริลา โมรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิมชาวลิต)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ชื่อการค้า |
|--|--|----------|------------|
| 7.1.3.7. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular risk, Stroke, Myocardial infarction | | 5 | |
| 7.1.3.8. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ LDL | | 4 | |
| 7.1.3.9. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort หรือ Case-control studies (retro prospective) ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular risk, Stroke, Myocardial infarction | | 3 | |
| 7.1.3.10. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort หรือ Case-control studies (retro prospective) ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ LDL | | 2 | |
| 7.1.3.11. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series | | 1 | |
| 7.1.4. ยกข้อยกเว้นที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข | | 0.5 | |
| 7.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ | | 0 | |
| 7.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก | | 0 | |
| 7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | | 5 | |
| 7.2.1. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา | | 5 | |
| 7.2.2. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดิเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง | | 1.5 | |
| 7.2.3. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดิเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน | | 0 | |
| 7.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ | | -20 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. ชุบสุข พิชัยเวชกุล)2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะวณิช)

| เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ | | คะแนน | ข้อการค้า |
|--|---|------------|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - คบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกสซ์ตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซื้อยา | | -10 | |
| 8 | การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| | 8.1. แสดงเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 5 | |
| | 8.2. แสดงเฉพาะเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 2 | |
| | 8.3. แสดงเฉพาะเอกสาร Risk management plan (RMP) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 1 | |
| | 8.4. ไม่มีทั้งเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือ เอกสารที่แสดงไม่ใช่ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ | 0 | |
| 9 | ระบบอบรบเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | |
| | 9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน | 5 | |
| | 9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร | 0 | |
| คะแนนรวม | | 100 | |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. พูนสุข พิเชียรเวทกุล)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะพลิต)