

คุณลักษณะเฉพาะของยา

851556: Enoxaparin sodium 40 mg/0.4 mL solution for injection, 0.4 mL prefilled syr

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 หลอด (0.4 ml) ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin Sodium 40 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดฉีดยาพร้อมฉีดยาปราศจากเชื้อ
- 1.4 ฉลาก
กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
เลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
หลอดยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ
เลขที่ผลิต (ฉลากที่หลอดยาต้องระบุทั้งในหน่วย mg/ml และ IU (units) of anti-factor
Xa per unit volume)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

2.1 Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications	
		USP2024	BP 2022
1	Identification		
	A : Precipitate by Protamine sulfate	A creamy white precipitate	
	B : UV absorption	The spectra exhibit maxima at 231 ± 2nm	The spectra exhibit maxima at 231 ± 2nm
	C : Sodium content	Meets the requirement	Meets the requirements
2	Clarity of solution	Its appearance is analyzed for clarity and degree of color, using a validated method	The solution is clear

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุภานานนท์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนราษฎร์)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทชวลิต)

ข้อ	Test items	Specifications	
		USP2024	BP 2022
3	Color of solution	A validate method	Not more intensely colored than reference solution Y4 or BY4
4	Anti-Factor Xa Activity	90.0% – 110.0%	90.0% – 110.0%
5	Anti-Factor Xa to Anti-Factor IIa Ratio	3.3 – 5.3	3.3 – 5.3
6	Anti-Factor IIa Activity	20.0% – 35.0 % (1,200 – 2,100 IU of Anti-Factor IIa activity per 0.6 ml) Of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units (IU or IU/ml)	-
7	Benzyl alcohol content (if present)	1.35% - 1.65%	
8	pH	5.5 – 7.5	5.5 – 7.5
9	Bacterial endotoxins test	Less than 0.01 EU/unit* of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor Xa IU	Less than 0.01 IU/IU* of Anti-Factor Xa activity
10	Free Sulfate Content	NMT 0.12% (w/w)	-
11	Sterility test	Meets the requirements	Sterile
12	Particulate matter	Meets the requirements	Complied
13	Volume in container	Complied	Complied
	Other requirement	Meets the requirements under Injection and implanted drug products	

2.2 Specification of active pharmaceutical ingredient (API):

1. ลงชื่อ
(พญ. นวพร สุภนรานนท์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไพรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)

ข้อ	Test items	Specification	
		USP2024	BP2016/ Ph.Eur.8.0
1	Identification	Complied	Complied
	A : ¹³ C NMR Spectrum	The spectra are similar	Carry out identification test A as described in the monograph
	B : UV absorption	The spectra exhibit maxima at 231 ± 2nm (14.0 – 20.0 at 231 ± 2 nm)	14.0 – 20.0 at 231 nm
	C :Anti-Factor Xa to Anti-Factor IIa Ratio	3.3 – 5.3	3.3 – 5.3
	D: Molecular weight distribution and weight – average molecular weight		
	M <2000	12.0% - 20.0%	12.0% - 20.0%
	M 2000-8000	68.0% – 82.0 %	68.0% – 82.0 %
	M 8000	NMT 18.0%	-
	Mass- average molecular mass	3800-5000 Da	3800-5000 Da
	E: Sodium contents	Meets the requirements	
	Appearance of solution		The solution is clear (2.2.1) and not more intensely coloured than intensity 6 of the range of reference solutions of the most appropriate colour (2.2.2, Method II).
2	Anti-Factor Xa Activity	90.0 – 125.0%	90.0 – 125.0%
3	Anti-Factor IIa Activity	20.0 – 35.0 IU/mg	20.0 – 35.0 IU/mg
4	Molar Ratio of Sulfate to Carboxylate	NLT 1.8	-
5	Sodium content (on dried basis)	11.3 - 13.5%	11.3 - 13.5%
6	Benzyl Alcohol Content	NMT 0.1%	NMT 0.1% _{m/m}

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุภานรานนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

ข้อ	Test items	Specification	
		USP2024	BP2016/ Ph.Eur.8.0
7	Nitrogen determination	1.8 – 2.5% (on the dried basis)	-
8	pH (10% aqueous solution)	6.2 – 7.7	6.2 – 7.7
9	Residual solvent - 1, 6 anhydro content	15 - 25%	15 - 25%
10	Loss on drying	NMT 10.0% (at 70° for 6 hr)	-
11	Bacterial endotoxin	Less than 0.01 EU/unit*	-
12	Specific Absorbance	14.0 - 20.0	14.0 - 20.0

หมายเหตุ: NMT ย่อมาจาก Not more than

*0.01 Endotoxin unit (EU)/unit เท่ากับ 100 EU/ml และ 0.01 IU/IU เท่ากับ 100 IU/ml

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีการวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นพพร สุภานานนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิวขวลิต)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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) ต้องแสดงหลักฐานว่ายังมีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุนทรานนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิทโชวลิต)

เดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ทำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 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. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ ร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 ร่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) กรณีเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในที่แสดงถึงคุณสมบัติความคล้ายคลึง (biosimilarity) กับยาชีววัตถุอ้างอิงในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 15) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุจนรานนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทหวัด)

- 16) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 18) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 20) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุภานรานนท์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิโทชวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาสัมพันธ์ สุขประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งหรือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	80	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	25	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	2	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
6) ระบบอบอรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	20	
คะแนนรวม		
	100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	80	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นาย นวพร สุคนธาภิรมย์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(นาย สติลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นาย ศุภรา สิมพิทวณิช)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อ
(พณ. นวพร สุ่มรานนท์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(ชญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(ชญ. สุธีรา สัมเทวลิต)

กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1. มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)		20			
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 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 และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มี หลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย 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				
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่ มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				

1. ลงชื่อ
(พณ. นวพร สนิทราภรณ์) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(ภญ. ศุภิสรา ไบรากล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. ศุภิสรา สนิทราภรณ์) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มีอายุการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศตราค่า 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) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)		3				
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อ หนึ่ง)		1.5				
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)						
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิง นั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมติ)		1.5				
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อน วันประกาศตราค่า)		0.75				
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมติ)		1				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียน ตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศตราค่า)		0.25				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา		0				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ อย.อนุมติ)		1				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (สย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อน วันประกาศตราค่า)		0.15				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ



(ทพ. นวพร สุภานันท)

2. ลงชื่อกรรมการ



(ภญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อกรรมการ



(ภญ. สุชีรา สิวหาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรารายการที่ รรต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่เขียนแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับตำราประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (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 ฉบับ ใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รรต.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 หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และ เขียนแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ 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 ตามประกาศ ตำรายาที่ รรต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย. อนุมัติ)	1			
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตาม	0.25			

1. ลงชื่อ
(พจน. นวพร สกนพรานนท์)

2. ลงชื่อ
(กัญ. สติลา โมร์กาล)

3. ลงชื่อ
(กัญ. ศีตรา สิททวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
ประกาศตำรายาที่ รรมด. ประกาศ ทั่วหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้อยู่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>		
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 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตราตรา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตราตรา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศตราตรา)	0.15	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยา	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พจนานพร สุภรานนท์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุติลา ลิ้มชวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1				
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.05				
9)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
10)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
2.2.2.	กรณี <u>ไม่ได้รับการรับรอง</u> ในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (<i>เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.)</i> หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (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 ฉบับใหม่ กว่าประกาศตำรายาที่ 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 หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ 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 ฉบับตาม	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นวพร สุกขรานนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุศรา สิทธิสวัสดิ์)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
	ประกาศตำรายาที่ 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 ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.25			
	6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0			
	7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
	8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
	9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
	3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำราอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา 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			

1. ลงชื่อ (นาย นวพร สุคนทรานนท์) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ (นาย สติลา โมรากล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (นาย สุธีรา สิริหะชาติ) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5			
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่นำเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5			
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0			
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (ข้อ 5.1 หรือ ข้อ 5.2+5.3+5.4)	7.5			
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5			
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5			
5.3	รายการยาที่มีรายชื่ออยู่ใน Green book เล่ม 1 - 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			
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	4			
	ยาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
6.1.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสซ์ตำรับระบบครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน และมีระบบนิรภัย (safety device) พร้อมใช้เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากรและ สิ่งแวดล้อม	4			
6.2.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสซ์ตำรับระบบครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มีระบบนิรภัย (safety device) พร้อมใช้เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากรและ สิ่งแวดล้อม	1			
6.3.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสซ์ตำรับระบบ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) และมีระบบนิรภัย (safety device) พร้อมใช้เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากรและ สิ่งแวดล้อม	2			
6.4.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสซ์ตำรับระบบ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง) แต่ไม่มีระบบนิรภัย (safety device) พร้อมใช้เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย บุคลากรและ สิ่งแวดล้อม	0.5			
6.5.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสซ์ตำรับระบบ ไม่ครบถ้วน	0			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. นพพร สุภาพรนามนท์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุศุรา สิริทชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		80				
1	ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4 + 1.5)	25				
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการที่ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
	1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5				
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ฐานการผลิตเดียวกัน	0				
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการที่ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
	1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5				
	1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	4				
	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	3				
	1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2				

1. ลงชื่อ (พญ. นวพร สุภนรานนท์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (ภญ. สติลา ไนราภล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (ภญ. สุศุรา ลิ้มขจรลิขิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

<p>1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)</p>	0				
<p>1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	2.5				
<p>1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification</p>	2.5				
<p>1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification</p>	0				
<p>1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	5				
<p>1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือ) แสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา ยกเว้น หัวข้อ Physical description, Appearance, Identification</p>	5				
<p>1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description , Appearance, Identification</p>	4				
<p>1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A , ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)</p>	0				
<p>1.5 Risk Assessment Report for Elemental Impurities (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	5				
<p>1.5.1 มี Risk Assessment Report for Elemental impurities แสดงทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับรายการเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)</p>	5				

1. ลงชื่อ
(พญ. นวพร สุธงษา)

2. ลงชื่อ
(กัญชวลิตา โมรราก)

3. ลงชื่อ
(กัญชวลิตา โมรราก)

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุ้มครองสุขภาพประชาชน

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
1.5.2	มี Risk Assessment Report for Elemental impurities และตง เหนพะะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy Metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	คะแนน			
1.5.3	มีเฉพาะการทดสอบ Heavy Metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	2.5			
0					
2	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)	3			
2.1	กรณียาที่จำเป็นต่อมคงด้วยระยะเวลาใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	3			
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5			
1)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	1.5			
2)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1			
3)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปี	1.25			

คณะกรรมการกำกับตราขายและยึดและควบคุมลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ

(นาย นวพร สกานรานนท์)

2.ลงชื่อกรรมการ

(นาง สติลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ

(นาง สิริรา สิทธิพิสิทธ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
	ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบถ่วง ตามตำรายาที่อ้างอิง				
	4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบถ่วง ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15			
	5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่ มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบถ่วง ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.15			
	6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต <u>แต่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบถ่วง ตามตำรายาที่อ้างอิง	0			
	7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบถ่วง ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
	8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข Conform, Complies, Not	0.25			

1. ลงชื่อ

(นาย นวพร สุภานรานนท์)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

(นาย สุติลา โมรกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(นาย สุชีรา สิริพิชวลิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมี หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือไม่ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาลด ยาที่ผสมก่อนใช้	1.5	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากครบถ้วนทุกสารละลาย	1.5	
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้	0	
2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	1.5	
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพที่หักแบ่ง	1.5	
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการ ทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1	

1. ลงชื่อ (นาย นาวพร สุภานันทน์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (นาย สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (นาย สุชีรา สุโทชาลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำแน่งยาและยาเสพติดและคุ้มครองผู้บริโภค

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ				
3) ทักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <u>ไม่มี</u> รอยบาก (ทักแบ่งครึ่งได้) <u>แต่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ/หรือ</u> มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	0.5			
4) กรณีที่หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <u>มี</u> รอยบาก (ทักแบ่งครึ่งได้) <u>ไม่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีผลทดสอบความคงตัว <u>หรือ</u> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25			
5) <u>ไม่</u> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0			
2.2 กรณียาที่ <u>ไม่</u> จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <u>หรือ</u> ยาที่หักแบ่งเม็ดยา <u>ไม่มี</u> ข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา <u>หรือ</u> ยาแคปซูล	3			
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. <u>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	3			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่</u> เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. <u>ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <u>มีผลการศึกษาระบบอายุยา</u> ที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่</u> <u>ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability ปี	2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(นาย นวพร สกนรานนท์)

2. ลงชื่อ.....

(นาย สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....

(นาย สุชีรา สิโทชวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
<p>ล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>						
4	<p>มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	1				
5	<p>มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>ไม่เป็นไปตาม</u>ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	0.5				
6	<p>มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (<u>ไม่พิจารณา</u>)</p>	0				
7	<p>ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (<u>ไม่พิจารณา</u>)</p>	0				
3	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)</p>	2				
3.1.	ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา	2				
3.2.	ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา	0.5				
3.3.	ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4	<p>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1 หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+4.5)</p>	25				
4.1.	เป็นยาต้นแบบ	25				
4.2.	<p>ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (<u>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</u>)</p>	4				

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์เฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ. นวพร สันธานนท์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา โภราภล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา ลิ้มทวีลิศ) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	คะแนน	4			
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพคุณสมบัติคล้ายคลึง (Biosimilarity) กรณี เป็นยาชีววัตถุ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilarity) ที่มีข้อมูลการศึกษาความเปรียบเทียบกับกันได้ (Comparability Exercise: CE) กับยาชีววัตถุต้นแบบอย่างครบถ้วนทั้ง 1) ด้านคุณภาพ (Quality comparison) 2) การศึกษา Non-clinical study และ 3) การศึกษา Clinical study (PK/PD study) ตรงตามแนวทาง ตาม EMEA guideline: - Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues, 2014 - Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues, 2014 (คะแนนรวม = ข้อ 4.3.1+4.3.2+4.3.3)	12				
4.3.1. มีการศึกษาเปรียบเทียบ head-to-head กับยาชีววัตถุอ้างอิง แสดงความคล้ายคลึงด้านคุณภาพ (quality part) เพื่อวิเคราะห์หาสิ่งปนเปื้อนต่าง ๆ (Impurities) และสามารถระบุ Critical Quality Attributes (CQAs) ได้ เช่น Identification, Assay, Purity, Potency, Receptor affinity เป็นต้น	2				
4.3.2. มีการศึกษาเปรียบเทียบ head-to-head กับยาชีววัตถุอ้างอิง ด้าน non-clinical part แสดงความคล้ายคลึงของ pharmacology และ toxicology	2				
4.3.3. มีการศึกษาเปรียบเทียบ head-to-head กับยาชีววัตถุอ้างอิง ด้าน clinical part ในอาสาสมัครสุขภาพดี แสดงความคล้ายคลึงของ PK & PD	2				
4.3.4. มีการศึกษาเปรียบเทียบ head-to-head กับยาชีววัตถุอ้างอิง ด้าน clinical part ในผู้ป่วย แสดงความคล้ายคลึงของ efficacy, safety (infusion related reaction และ immunogenicity)	6				
4.3.5. ไม่มีเอกสารแสดงถึงคุณสมบัติคล้ายคลึง (biosimilarity)	0				
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				

1. ลงชื่อ
(พญ. นวพร สันทรานนท์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา สิริพิชิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
4.4.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่เตรียมบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	5			
4.4.2.	ยาสามัญที่บรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	2			
4.4.3.	เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	2			
4.4.4.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4			
4.5.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	4			
4.5.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตาม ข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2			
4.5.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0			
ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)		20			
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		15			
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้อนุมัติ	15			
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15			

1. ลงชื่อ

(นาย นวพร สอนรานนท์)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

(นาย สุธิตา ไนรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(นาย สุธีรา สุเทวารัต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่อนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15			
5.1.3.2.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10			
5.1.3.3.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)	8			
5.1.3.4.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro - spective)	6			
5.1.3.5.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4			
5.1.4.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0			
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
5.2.1.	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในคลินิกที่ได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5			
5.2.2.	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในคลินิกที่ได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5			
5.2.3.	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาในคลินิกที่ได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน	0			
5.2.4.	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคิยาใน Lot ที่นำส่งเข้าบ่งราคาตรวจ - คุบข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหายาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์	-20			

1. ลงชื่อ (นาย นวพร สอนรานนท์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (นาย สติลา โมรทล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (นาย สุชีรา สิวะชาลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ ชื่อสามัญ (Green book)	คะแนน
- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ซื้อ/ผู้ขาย	-10
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10
6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารและสถิติครบถ้วน	5
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร	0
คะแนนรวม	100

ศูนย์การแพทย์ปัญญา

1. ลงชื่อ
(พณ. นวพร สุกนรานนท์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(เกษ สติลา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(เกษ สติลา โมรกุล) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ