

คุณลักษณะเฉพาะของยา

229129 : Amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125 mg film-coated tablet, 1 tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin Trihydrate ซึ่งผสมกับ Amoxicillin 875 mg และ Clavulanate Potassium ที่ผสมกับ Clavulanic acid 125 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
- 1.4 ฉลาก - บนแผงยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ทุกเม็ด
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)
- 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. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

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) 	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2) Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient <u>or</u> specific test (2.2)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification:

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ
(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ) ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ
(ภญ.สลิลลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา สิทโฆสิต) กรรมการ

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2024
1	Identification HPLC or TLC	The retention times of the major peaks of the Sample solution correspond to those of the Standard solution, as obtained in the Assay.	The principal spots in the chromatogram obtained with test solution correspond in position and color to those in the chromatogram obtained with the standard solution.
3	Assay		
	Amoxicillin(875 mg/tab)	90.0 – 120.0% of the L.A. of amoxicillin	90.0 - 105.0%L.A. of Amoxicillin
	Clavulanic acid (125 mg/tab)	90.0 – 120.0% of the L.A. of clavulanic acid	90.0 - 105.0%L.A. of Clavulanic acid
4	Dissolution Test 1 or Test 2 (กรณีไม่ได้ใช้ Test 1 ให้ระบุ Test ที่ใช้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์)		
	<u>Test 1</u> -Amoxicillin	NLT 85%(Q) of the L.A. is dissolved in 30 minutes	NLT 70% (Q) of the L.A. is dissolved in 45 minutes
	- Calvulanic acid	NLT 80%(Q) of the L.A. is dissolved in 30 minutes	NLT 70% (Q) of the L.A. is dissolved in 45 minutes
	<u>Test 2</u> -Amoxicillin	NLT 85%(Q) of the L.A. of amoxicillin is dissolved in 45 minutes	
	- Calvulanic acid	NLT 80%(Q) of the L.A. of calvulanic acid is dissolved in 30 minutes	
5	Uniformity of dosage units - Mass variation of Amoxicillin - Content uniformity of Clavulanic acid	Meet the requirements	Meet the requirements (if test)
	Water determination	NMT 11.0%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ภชกานต์ รัตนอรุณ)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทขวลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2024
	Microbial enumeration tests	Total aerobic microbial count NMT 10^3 cfu/g and total combined yeasts and molds count NMT 10^2 cfu/g	
6	Related substances - Amoxicillin dimer - Any other secondary peak		NMT 2.0% NMT 1.0%
7	Clavulanate polymer and other fluorescent impurities		NMT 5% W/W, calculated with respect to the content of clavulanic acid.

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

(A) Amoxicillin Trihydrate

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2022
1	Appearance		White or almost white, crystalline powder
2	Identification		<i>First identification: A.</i> <i>Second identification: B, C.</i>
	A. IR	Corresponds to the standard	Positive by IR absorption
	B. HPLC or TLC	Corresponds to the standard	The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, color and size to the principal spot in chromatogram obtained with reference solution (a)
	C. Chemical test		A dark yellow color develops
3	Assay	900- 1050 microgram of amoxicillin per mg (on the anhydrous basis)	95.0 – 102.0% (anhydrous substance)
4	Sulfated ash		NMT 1.0%
5	Related Substances/ Organic impurities		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทขวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2022
	- Amoxicillin related compound I (D-Hydroxyphenylglycine)	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound D (amoxicillin open ring)	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound A (6-aminopenicillanic acid)	NMT 0.5%	
	- Amoxicillin related compound G (D-hydroxyphenylglycyl-amoxicillin)	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound E (amoxicillin penilloic derivative)	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound M (N-(penicillan-6-yl) open ring amoxicillinamide):	NMT1.0 %	
	- Amoxicillin related compound C (amoxicillin rearrangement product):	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound J (amoxicillin open ring dimer):	NMT 1.0%	
	- Amoxicillin related compound L (N-(penicillan-6-yl) amoxicillinamide)	NMT 1.0%	
	- Any unspecified individual impurity	NMT 1.0%	NMT 1.0%
	- Total impurities:	NMT 5.0%	
	Crystallinity	Meets the requirements	
	Dimethylaniline	Meets the requirements	
	Solution S		Compiled to the standard (if test)
6	pH	3.5 - 6.0	3.5 – 5.5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโฆวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2022
7	Specific Optical rotation		+290° to +315° (anhydrous substance)
8	N,N-Dimethylaniline		Maximum 20 ppm
9	Water determination	Method I: 11.50/0-14.5%	11.5% - 14.5%

(B) Clavulanate Potassium

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2022
1	Appearance		White or almost white, crystalline powder, hygroscopic.
2	Identification		
	A. IR (BP)		Complied to the standard
	B. Reaction of potassium (BP)		Complied to the standard
	A. HPLC (USP)	corresponds to the Standard	
	B. Chemical Identification Tests, Potassium	Meets the requirements	
3	Assay	75.5 – 92.0% of clavulanic acid (on the anhydrous basis)	96.5 – 102.0%(on the anhydrous basis)
4	Polymeric impurities and other impurities absorbing at 278 nm		NMT 0.40
	Specific optical rotation		+53 to + 63 (anhydrous substance), determined on solution S.
5	Related Substances / Impurities		
	Impurity E		NMT 1.0%
	Impurity G		NMT 1.0%
	Any other impurity		NMT 0.2%
	Total impurities		NMT 2.0%
	Procedure 1 : Total impurities:	NMT 2.0%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโทขลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria BP 2022
	Procedure 2 : Limit of clavam-2-carboxylate potassium	NMT 0.01%	
	Procedure 3 : Limit of aliphatic amines	NMT 0.2%	
	Procedure 4 : Limit of 2-ethylhexanoic acid	NMT 0.8%	
	Bacterial endotoxins test	NMT 0.03 USP Endotoxin Units/ mg.	NMT 0.03 USP Endotoxin Units/ mg.
	Aliphatic amines total of aliphatic amines:		NMT 0.2 %
	2-Ethylhexanoic acid		NMT 0.8 %
	Sterility tests	meets the requirements,	
6	pH	5.5 – 8.0	5.5 – 8.0
7	Water determination	NMT 1.5%	NMT 0.5%

หมายเหตุ กรณีวัดถดถิบเป็น diluted potassium clavulanate ให้วิเคราะห์ตามหัวข้อ (C)

(C) Diluted potassium clavulanate

Test Item	BP 2022
Appearance of diluted potassium clavulanate	White or almost white powder, hygroscopic.
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	91.2-107.1% (of the content of potassium clavulanate stated on the label.
2. Identification	ตรวจผ่าน
A. HPLC	Complied to the standard
B. Reaction of potassium	Complied to the standard
C. corresponding identification test (a) or (b)	(a) A quantity of the substance to be examined, corresponding to 20 mg of cellulose, when placed on 'a watch-glass and dispersed in 4 mL of iodinated zinc chloride solution R, becomes violet-blue. (b) It gives the reaction of silicates
3. pH	4.8 – 8.0
4. Polymeric impurities and other impurities	Absorbance not greater than 0.40

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

Test Item	BP 2022
Appearance of diluted potassium claulanate	White or almost white powder, hygroscopic.
5.Related substances	
Impurities E	NMT 1.0%
Impurities G	NMT 1.0%
Any other impurity	NMT 0.2%
Total Impurities	NMT 2.0%
6.Water	NMT 2.5%

หมายเหตุ NMT = not more than

NLT = Not less than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ)

2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวิท)

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) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิ้มขวาลิต)

เดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ทำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 13) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. กชานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิวะทิต)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาานันท์lixu ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2.5	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	18	
2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	3	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	8	
4) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2	
5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
6) เอกสารกำกับยา	4	
7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5	
9) ระบบอบรมณฑลพิธีธรรมฯ แก่พนักงาน	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. กชกานต์ รัตนอนันต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ธีเทศวิไล)

คะแนนรวม

ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)

100				
70				

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(พญ. สลิลา โมรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นายสุชีรา สันทะวัต) กรรมการ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. กชกานต์ รัตนอนุสรณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลิ้มเทวลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน			
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราตรา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาค่ารวมเอกสารชั้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5			
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)	0.75			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไข มีการยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)	0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุ้มครองสุขภาพ

1. ลงชื่อ.....

(พญ.ภาชกานต์ รัตน์อนรัมย์)

2. ลงชื่อ.....

(พญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....

(พญ.สุชีรา สิทะवलิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับตำก่าประกาศตำรายา (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 In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และหาเป็นการแก้ไขที่มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

W

(พญ.กชกานต์ รัตนอนรรณ)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ

Stu

(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ

Stu

(ภญ.สุชีรา สิริทอวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p>3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ปรากฏตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนยาตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค)</p>	0.75		
<p>4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย.อย.อนุมัติ)</p>	1		
<p>5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค)</p>	0.25		

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอนุรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลิโทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตัวรับยา</u>	0.25	
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุดำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิ้มชาลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมี การยืนยันแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	คะแนน			
		0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้อืนยันแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย.อนุมัติ)	1			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)	0.15			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.2.2.	กรณี ไม่ใช่ รับการรับรองในตำรายา (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 In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate	1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอนุสรณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สลิลา โนมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ.ศุชีรา สีโพชาวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไขที่มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)					
2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศ ตำรายา	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ (พญ.กชกานต์ รัตนอนันต์)

2. ลงชื่อ (พญ. สลิลลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ (พญ.สุชีรา ลิ้มเทวสิทธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย. 5 ที่ ย.อนุเมต)			
5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไขที่มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย.น. อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)		0.25	
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้อยู่ในทะเบียนตำรับยา</u>		0.25	
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูปที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline		0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	
3 มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รรมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า		3	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ..... กรรมการ

(ภญ. สลิลลา โมริกุล)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิทะวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		1.5	
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ		0	
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S		3	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5	
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO		2.5	
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO		2	
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO		1	
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO		1	
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP		0	
5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
5.1. เป็นยาต้นแบบ		5	
5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products		5	
5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน		5	
5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต		5	
5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4		0	
6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน		5	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ **บางหัวข้อ**ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา:

ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ

3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์ จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S

4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)**(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**

4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO

4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO

4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO

4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO

4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP

5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

5.1. เป็นยาต้นแบบ

5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products

5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน

5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต

5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4

6 คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอนรรณ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.สุชีรา ลิ้มพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตัด
กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา ครอบถ่วง		
6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	1	
6.1.3 เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบถ่วง แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	4	
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบถ่วง (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	3	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบถ่วง (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	2.5	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบถ่วง(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0	
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครอบถ่วง ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบถ่วง	5	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครอบถ่วง เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	3	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครอบถ่วง	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญากาภาภรณ์ รัตนอนรรุณ)2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา สิริทิวาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน			
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	18			
	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
	1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	1			
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0			
	1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	8			
	1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งหมดของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	8			
	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	6			
	1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งหมดของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3			
	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,	2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ภาชกานต์ รัตนอนุสรณ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้มพวงวิไล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
<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” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (ไม่พิจารณา)		0	
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1	
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1	
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0	
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		8	
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description		8	
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		4	
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (ไม่พิจารณา)		0	

คณะกรรมการกำกับควบคุมและคุ้มครองคุณภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(พญ.กชกานต์ รัตนอนรรุณ)

2. ลงชื่อ.....

(ภญ. สลิลา โมรารัต)

3. ลงชื่อ.....

(ภญ. สุชีรา ลิ้มทวีลิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2	การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
	2.1. มีเอกสารรายงานประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ครบถ้วนตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) มีการรายงานค่า ตามเงื่อนไข อย่างเป็นทางการ อย่างเป็นทางการ - Oral and Cutaneous (7): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni - Parenteral (10): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Li, Sb, Cu - Inhalation (14): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr	3			
	2.2. มีเอกสารวิเคราะห์ค่า PDE หรือมี เฉพาะผลการทดสอบ Heavy metals ตามเกณฑ์เภสัชตำรับที่กำหนด	2			
	2.3. ไม่มีทั้ง Elemental impurity Risk Assessment Report และ Heavy Metals	0			
3	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)	8			
	3.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีเดียและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)	8			
	3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4			
	1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	4			
	2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	3			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... (พญ.กชกานต์ รัตนอรุณ) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ..... (พญ. สติลา โมรารักษ์) กรรมการ

3. ลงชื่อ..... (พญ.สุชีรา ลิ้มทวีศักดิ์) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: 30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน		1			
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: 30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) หรือมีผลการศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability		0			
3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้		4			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย		4			
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		2			
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้		0			
3.1.3 การทดสอบการแตกแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		4			
1) เป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้		4			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ภาภา ศรัทธาธรรม)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สลิลดา โมระกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิวะวัตติ์)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน				
<ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่ง เม็ดยา 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 และมี ผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง • หรือ เม็ดยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ด ยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และมี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ ผู้ผลิต และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง 	2				
<p>2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่ง เม็ดยา 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 เม็ดยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ด ยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP และมี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ ผู้ผลิต • หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง <p>3) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่ง เม็ดยา (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 	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอมรณ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สุชีรา ธีเทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
<ul style="list-style-type: none"> • หรือ เม็ดยาไม่มีหรือรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง 		0.5	
4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา ไม่มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP			
5) การฉีกหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา มี รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มี ผลทดสอบความคงตัว หรือ มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต		0.25	
6) ไม่มี รอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้		0	
3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเก็บใช้ (In-use stability) หรือ ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มี ข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา 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 ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือหลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบ ต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่น้อยเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		8	
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 หรือหลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผล		3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.กชกานต์ รัตนอนันต์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิทะवलิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
การศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบ ต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่น้อยเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง					
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) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่ไม่นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) 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) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน 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) มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1			
6)	มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0			
7)	ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0			
4	ผลพิสูจน์คุณภาพของระบบบรรจุที่ล้มเหลว บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2	0	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ภาชานต์ รัตนอนรรุณ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุธีรา สิทพวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ยื่นทะเบียนยา และ มีเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	2				
4.2. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ยื่นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	1				
4.3. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ยื่นทะเบียนยา และ มีเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0.5				
4.4. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ยื่นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0				
4.5. ภาชนะบรรจุ และ ฉลาก มีรายละเอียดไม่ตรง ตามที่ยื่นทะเบียนยา	ไม่พิจารณา				
5 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วย (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. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยา สามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7))	7				
(1) เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อกำหนด โดยเลือกแนวทางที่ผู้อ้างอิง ได้เลือกหนึ่งดังต่อไปนี้	0.5				
(1.1) U.S FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines					
(1.2) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560					
(1.3) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ภาชกานต์ รัตนอนุสรณ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สุชีรา สิทะวณิช)

	คะแนน	ชื่อการค้า			
<p align="center">เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p align="center">Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552</p>					
(2) รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือไม่มี)	1				
(2.1) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ช่วยเพศชายและเพศหญิง จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (กรณีมีความแปรปรวนสูง)	1				
(2.2) รูปแบบการศึกษา วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design (กรณีเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ช่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน) และมีการเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 9 จุด	1				
(2.3) มีการศึกษาชีวสมมูล แต่ไม่เอ็กซารแสดงผลในการคำนวณค่าพารามิเตอร์ทางสถิติ ได้แก่ %CV, %Power, Geometric Mean Ratio หรือ จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาไม่เพียงพอ	0				
(3) ทำการศึกษาตามมาตรฐานคือศึกษาที่ความแรงสูงสุด	1.5				
(4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (ถ้ามี)	0.5				
(5) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบผลการวิเคราะห์ (Incurred sample reanalysis (ISR)) ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ($\%difference$ อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ อย่างน้อย 2/3 ของตัวอย่างทั้งหมดที่ส่งมาวิเคราะห์) 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 มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (Fast condition)	0				

คณะกรรมการกำกับด้านรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ. กชกานต์ รัตนอนันต์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สติลา โมริกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สุชีรา สัมพัทธ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
(7) การมี enantiomer	คะแนน				
(7.1) เป็นยาที่ไม่มี enantiomer	0.5				
(7.2) เป็นยาที่มี Enantiomer มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0.5				
(7.3) เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0				
(8) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5				
(8.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0.5				
(8.2) ไม่มี สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือ ทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0				
(8.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.5				
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการตรวจสอบ (ไม่พิจารณา)	0				
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา "NG" กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0				
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญากชกานต์ รัตนอนันต์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิ้มเทวีลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า		
5.2.5.	ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกลงทะเบียนไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารตำแหน่งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น เว้นแต่กรณียาสามัญที่ทำการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ให้พิจารณาเอกสารตามข้อ 5.2.1	7			
5.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3			
5.3.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับการบรรจุใน USFDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3			
5.3.2.	เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1			
5.3.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4			
6.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ทำเทียบกับยาต้นแบบที่กำหนดในประเทศไทย และมีข้อบ่งใช้ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	4			
6.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่กำหนดในประเทศไทย แต่ข้อบ่งใช้ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	2			
6.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0			
7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (6.1+6.2)		25			
7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		20			
7.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกระหว่างประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20			
7.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20			

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ. กชกานต์ รัตนอนุสรณ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สติลา โมริกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)						
7.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis		20				
7.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial		18				
7.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT		16				
7.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)		10				
7.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort หรือ Case-control studies (retrospective)		8				
7.1.3.6. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series		5				
7.1.4. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกันยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข		0				
7.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ		0				
7.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก		0				
7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5				
7.2.1. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา		5				
7.2.2. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งซึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง		1.5				
7.2.3. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน		0				
7.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. กานดา รัตนอรุณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมริกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุวิรา ลิขิตกุล)

ชื่อการค้า

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ภาชกานต์ รัตนอนุรณ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สติลา โมรารุณ)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(พญ. สุชีรา สิริพชวลิต)