

คุณลักษณะเฉพาะของยา
647322: Sitagliptin 50 mg film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sitagliptin phosphate monohydrate ขนาด 64.25 mg หรือเทียบเท่า Sitagliptin 50 mg film-coated tablet
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสง และความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งานของยา มีเอกสารกำกับยาและฉลาก ซึ่งมีรายละเอียด เช่นเดียวกับที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- 1.5 การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป
1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	Complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	Complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.)
4.	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
5.	Disintegration test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
6.	Impurities - Organic impurity (USP<Currently edition>) - NTTP (USFDA, EMA,USP<1469>,ICH M7) - Elemental Risk Assessment (ICHQ3D)	Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)

1.5.2. คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.ภัทร ช่อนกลิ่น)

2.ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิตา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนวลิต)

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.	Impurities (USP<Currently edition>) - Organic impurities - Enantiomeric purity	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2)
5.	Residue on ignition	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test
6.	Water determination	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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


2.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria (USP 2024)
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0 -105.0% of the labeled amount of Sitagliptin
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4	Disintegration test	5 min (Meet the requirement)
5	Impurities Organic impurities: Sitagliptin acid	The reporting threshold is 0.1%. NMT 0.2%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(น.พ.ภัทร ช่อนกลิ่น)

2.ลงชื่อ  กรรมการ
(ญ.สลิลา ไชวรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria (USP 2024)
	N-succinyl sitagliptin	NMT 0.2%
	Sitagliptin triazecine analog	NMT 0.2%
	Sitagliptin phenylcrotonyl analog	NMT 0.2%
	Sitagliptin styrylacetyl analog	NMT 0.2%
	unspecified degradation product	NMT 0.2%
	Total degradation products	NMT 0.6%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria (USP 2024)
1	Appearance	White to pale yellow crystals of crystalline powder
2	Identification	
	- IR	Complied with the standard
	- Enantiomeric purity	Meets the requirements
	- Phosphate	Meets the requirements
3	Assay	98.0-102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
4	Impurities	
	Organic impurities:	Disregard any peak below 0.05%.
	Any individual impurity	NMT 0.10%
	Total impurities	NMT 0.5%
	Enantiomeric purity:	NMT 0.5% of the S-enantiomer
5	Water determination	3.3%–3.7%

หมายเหตุ NMT = not more than

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือ ใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ธภัทร ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สลิลลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุชีรา ลีโทขลิต)

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใบยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการให้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

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

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

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(น.พ.ภัทร ชอนกลิ่น)

2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชรา ลีโหวลิต)


CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นพ.ภักดิ์ ชอนกลิน)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สิลา ไพรากุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทหวลิต)

- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต และ ongoing study รุ่นการผลิตล่าสุด และ การศึกษาความคงตัวรุ่นล่าสุด (Ongoing stability data)
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 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) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) รายงานการประเมินการปนเปื้อนของโลหะหนัก โดยมีเอกสารการตรวจวิเคราะห์ Elemental Risk Assessment report สำหรับประเมินและควบคุมความเสี่ยงของ Elemental Impurities ของ Sitagliptin
- 20) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในหัวข้อ NTP Limit ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Certificate of analysis ทุก Lot การผลิต (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(น.พ.ภัทร ช่อนกลิ่น)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

- 21) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ธภัทร ช่อนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สลิลลา ไกรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุชีรา ลิโทवलิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพิภพ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		20	
2) มาตรฐานวัตถุควบคุมตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		3	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		2	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		7.5	
7) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		80	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		7	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		2	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสผู้สยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)		3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)		25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		25	
6) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพในหัวข้อระดับความปลอดภัยของสารปนเปื้อน NTTP (7-Nitroso-3-(trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine)		10	
7) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities risk assessment		3	
8) ระบบอบบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน		5	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.รภัทร์ ชอนกกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ.สุชีรา ลิ้มพวงวิไล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

คะแนนรวม	
ร้อยละคะแนนโดยหลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	100
	70

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ธภัทร ช่อนกลิ่น)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญจนา สนิทกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญจนา สนิทกุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (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 ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1				
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0				
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0				
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5				
1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5				
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดยาที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1				
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				

1. ลงชื่อ.....

(นาย อัทธร ช่อมนกลิ่น)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

(นาย สติลา ไนรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(นาย สุชีรา สีนะขันธ์)

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PI/C หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0			
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5			
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	2			
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบบตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25			

1. ลงชื่อ.....

(นพ.อภิทร ช่อมงคลิน)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....

(นายสุติลา ธีระกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(นายสุชีรา ธีระกุล)

กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	0.75			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ยย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.15			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.1.2.	มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	1			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	0.5			
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ	0.15			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.รภัทร ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สุติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สุติรา สิทธิชาติ)

	คะแนน	ข้อการค่า
<p align="center">เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>หัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)</p>		
<p>4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ย.อนุมัติ)</p>	0.75	
<p>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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)</p>	0.15	
<p>6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u></p>	0	
<p>7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ</p>	0	
<p>8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตราค่า/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตราค่า</p>	1	
<p>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (นพ.รภัทร ชอนภกลีน) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (กาญจลิตา นมราถ) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กาญจลิตา ลิโทชาลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี y.5 ที่ oy.อนุมัติ)		1			
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา (มี y.5 ที่ยื่น oy. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค)		0.5			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		0.75			
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี y.5 ที่ยื่น oy. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค)		0.15			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว		0.5			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี y.5 ที่ยื่น oy. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค)		0.05			
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0			
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)		0			
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.)) หรือ					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติยาเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.อภิพร ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชวลิตา โนราภอ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญชวลิตา โสโหวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

คะแนน

ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
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 ยย.อนุมัติ)	1
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	0.75
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ยย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.5
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	0.75
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 ยย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.15
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.อภิทร ช่อมงคลิน)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กาญจนา สุทธิราช ธีเพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อกำไร		
Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>		คะแนน		
7	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายา บางหัวข้อ	0		
8	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
3	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3		
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ กรม.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	1		
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำรายาอ้างอิง (* ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	0		
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	3		
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S	2		
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1		
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5		
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0		
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP			

1. ลงชื่อ.....

(นพ.ฉัตร ช่อมงคล)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

(กฤษติลา ไนรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(กัญ สุชีรา สิริทชวลิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรับยาและยึดและคุณสมบัติของยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	คะแนน			
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	7.5			
	5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products	3.5			
	5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	3.5			
	5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ ตามตำรายาท้องถิ่น) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต	3.5			
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
6	คุณสมบัติเพื่อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4			
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษา ความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product และมีข้อมูลการศึกษา ความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา	4			
	6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือ ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5			
	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ทั้ง API และ Finished product ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา	3			
	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา	2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ธวัช ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ.สุติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ.สุวิรา สิทธิสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ใดๆ หน่วยงานย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยา		1.5			
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)		1			
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)		0			
6.2. กรณียาฉีด / ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ใดๆ หน่วยงานย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยงานย่อย (unit dose) ครบถ้วน		4			
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยงานใหญ่ (กล่อง)		2			
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน		0			

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน			
1 ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)		80			
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1			
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ/หรือ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน		1			
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือไม่ใช้รับการผลิตเดียวกัน		0			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.ฉวีพร ชอนกสิข)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิทะชาลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

	คะแนน				
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
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	2.5				
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อ เช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1				
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	0.5				
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, >, <” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	0.25				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, >, <” (ไม่พิจารณา)	0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบฐานการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1				

1. ลงชื่อ.....

(นายอภิทร ช่อมงคลิน)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....

(นายสุติลา ไนราทอล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(นายสุชีรา สืทหะลิขิต)

กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณภาพยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุอันตรายการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	คะแนน				
0					
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2.5				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	0.5				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" (ไม่พิจารณา)	0				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2)	2				
2.1 การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบบครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2 หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	2				
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตามข้อที่กำหนด ใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้น การศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical	1				

1. ลงชื่อ.....


 ประธานกรรมการ
(นพ.พรภัทร ช่อมงคลิน)

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....


 กรรมการ
(ภญ.สุติลา โนงคาล)

3. ลงชื่อ.....


 กรรมการ
(ภญ.สุธีรา สีสอน)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า		
description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก อย. <u>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบ</u> อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบ</u> อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0			
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตามข้อกำหนด</u> ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) <u>มีผลการศึกษาไม่ครบ</u> อายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการ	0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.อภิพร ช่อมงคล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญติลา โนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กาญจจิรา สีเพชรเลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต					
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษา ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15				
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษา ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล การตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15				
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษา ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่ พิจารณา)	0				
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมี หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่ อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือไม่ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0				
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	1				
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	1				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุก สารละลาย	0.25				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0				
2.1.3 การทดสอบการที่แบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	1				

คณะกรรมการกำกับตำแน่งยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ



(นพ. ธีรภัทร ช่อมงคลิน)

2. ลงชื่อ กรรมการ



(กัญญ์ศลิลา โนนากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ



(กัญญ์ศลิลา ธีโรชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
1) ทักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (ทักแบ่งครึ่งได้) และมีกการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>หรือ</u> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA <u>และ/หรือ</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต <u>หรือ</u> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1				
2) ทักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (ทักแบ่งครึ่งได้) <u>และมี</u> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ</u> ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <u>แต่ไม่</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	0.25				
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	0.15				
4) การฉีกหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (ทักแบ่งครึ่งได้) <u>ไม่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีผลทดสอบความคงตัว <u>หรือ</u> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.05				
5) <u>ไม่</u> มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0				
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <u>หรือ</u> ยาที่หักแบ่งเม็ดยา <u>ไม่มี</u> ข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	2				
2.2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อัย. <u>ที่มีผลการศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ป็นล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</u>	2				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.รภัทร ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญติชรา สี่เพชรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาว ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	คะแนน	1			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) เป็นไปตาม ข้อกำหนด ใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษาระยะยาว ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจ วิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	1.5				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษา ครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.6				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) มีผลการศึกษา ครบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล การตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.35				
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines. ศึกษา ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มี หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่ พิจารณา)	0				
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0				
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging & Labeling)	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.รพีพร ชอนกลิ่น)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญสุติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญสุชีรา สิริทวารวดี)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
3.1. ภาพยนตร์ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	คะแนน				
3.2. ภาพยนตร์ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3				
3.3. ภาพยนตร์ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5				
3.3. ภาพยนตร์ และ ฉลากมีรายละเอียด <i>ไม่ตรง</i> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0				
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4+ 4.5)	25				
4.1. เป็นยาต้นแบบ	25				
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาคู่สำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5				
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นขึ้นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาคู่สามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	2.5				
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0				
4.3. ผลพิสูจน์คุณภาพความ-สมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.3.1. + 4.3.2.) หรือ 4.3.3)	10				
4.3.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) + (3))	7.5				
4.3.1.1. มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้	1				
(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่ฉีดหรือฉีดชีววิทยา	1				

1. ลงชื่อ

(นพ.ฉวีพร ชอนกลิ่น)

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ

(กัญ สติลา โนนกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ

(กัญ สุวีรา สิวะวณิช)

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, การศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)	1				
(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)	1				
กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้					
A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)					
A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer	2.5				
A2. 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) ซึ่งมีข้อกำหนดดังนี้ ต้องมีการตรวจวัดแต่ละ enantiomer ในกระแสเลือดหาก Enantiomer ของยามีคุณสมบัติ 3 ข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> • Enantiomer นั้น มี pharmacokinetic ที่ต่างกัน • Enantiomer นั้น มี pharmacodynamic ที่ต่างกัน • สัดส่วน AUC ของ Enantiomer ถูกเปลี่ยนแปลงด้วย การดูดซึมที่แตกต่างกัน เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	2.5				
A2.1. มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	2.5				
A2.2. ไม่มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
A3. 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				
B. ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกเลือก B1 หรือ B2+B3)					
B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	1				

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



(นพ.ธรภัทร ช่อมงคลิน)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ.สุลิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ



(ภญ.สุชีรา ธีเทหวลิต)

ชื่อการค้า

	คะแนน				
<p>B2. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษายืนยันในสภาวะมีอาหาร (Fed condition) และสภาวะอดอาหาร(fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	1				
<p>B3. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะมีอาหาร (fed condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0.5				
<p>B4. เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (fast condition) ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)</p>	0.5				
<p>4.3.1.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p>	0				
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้ทำการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยาไม่มี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p>	0				
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0				
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	2.5				
<p>4.3.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ</p>	2.5				
<p>4.3.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง</p>	0				

คณะกรรมการกำกับตำแน่งยาและยาเสพติดและคุณภาพยา

1. ลงชื่อ.....
(นายพรินทร์ ช่อนกลิ่น) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....
(นายสุติลา นีราทอล) กรรมการ

3. ลงชื่อ.....
(นายสุชีรา สิทะขจรสิทธ์) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า								
4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioavailability) ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	คะแนน	10								
						4.3.3.1. ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล แต่มีการแสดงเอกสารรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10			
						4.3.3.2. ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล และไม่มีการแสดงเอกสารรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0			
						4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10			
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน USFDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10									
						4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1			
						4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5								
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2									
						4.5.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	0			
4.5.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ		0								
5 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก/การศึกษาเรื่องความคุ้มค่า (5.1+5.2+5.3)		25								
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		20								

1. ลงชื่อ.....

(นพ.รภัทร ช่อนกลิ่น)

2. ลงชื่อ.....

(ภญ.สุลิตา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....

(ภญ.สุชีรา สิทะชาติ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	คะแนน			
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20			
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ</u> โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (<u>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</u>)				
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	20			
5.1.3.2.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	12			
5.1.3.3.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	8			
5.1.3.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	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 เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ในประเทศไทย</u> แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1			
5.1.5.	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก <u>แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ</u>	0			
5.1.6.	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4			
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	4			
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดหตุการณ์หนึ่งอัน เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5			

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.ภัทร ช่อมนก)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อกรรมการ

(ญ.สุธิดา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ญ.สุชีรา สีโทขลิต)

	คะแนน	ข้อการค่า
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน</p>	0	
<p>5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - พบประวัติการเรียกเก็บค่านยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) - ศบช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา <p>5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องขององค์การเภสัชกรรมในบัญชียาเดิม</p>	-20	
<p>5.3. มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness ที่มีนัยสำคัญทางสถิติในการใช้ยา</p> <p>6 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพในหัวข้อระดับความปลอดภัยของสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ได้แก่ NTTP (7-Nitroso-3 (trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine) อ้างอิงมาตรฐาน US-FDA หรือ European Medicine Agency (EMA) ซึ่งมีขีดจำกัดการบริโภคยอมรับต่อของสาร NTTP อยู่ที่ 100 ng/วัน (1.00 ppm) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1	
<p>6.1 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP โดยตรวจผ่านตามที่ระบุใน Certificate of analysis ทุกฐานการผลิต</p>	10	
<p>6.2 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP โดยตรวจผ่านตามที่ระบุใน Certificate of analysis บางฐานการผลิต</p>	2	
<p>6.3 ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP ตามที่ระบุใน Certificate of analysis</p>	0	
<p>6.4 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP ตามที่ระบุใน Certificate of analysis แต่เกินขีดจำกัดการบริโภคที่ยอมรับต่อของสาร NTTP อยู่ที่ 100 ng/วัน (1.00 ppm) (ไม่พิจารณา)</p>	0	

1. ลงชื่อ
(นพ.รพีพร ชอนกลิ่น) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(กัญสุติกา ไนราทอล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(กัญสุชีรา ธิโชนเลิศ) กรรมการ

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
7	การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities risk assessment ตาม ICH guideline Q3D [Class 1 elements (Cd,Pb,As,Hg) and Class 2A elements (Co, V, Ni) described in ICH Q3D] (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
	7.1. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ครอบคลุม API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) และมีการตรวจครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง	3			
	7.2. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ครอบคลุม API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) แต่ตรวจไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง	1.5			
	7.3. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ไม่ครอบคลุม (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) ได้ถูกต้องครบถ้วน แต่มีการตรวจครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง	1			
	7.4. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ไม่ครอบคลุม (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) และตรวจไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง	0.5			
	7.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ Elemental Impurities ไม่สอดคล้องกับตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D Guideline (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสารไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of Elemental Impurities	0			
8	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ กำกับงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
	8.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมกำกับบุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน ตามเกณฑ์จริยธรรมฉบับใหม่ ปี 2564	5			
	8.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมกำกับบุคลากร	0			
คะแนนรวม		100			

1. ลงชื่อ


 ประธานกรรมการ
(นพ.รภัทร์ ช่อนกลิ่น)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ


 กรรมการ
(นาย สติลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ


 กรรมการ
(นาย สุชีรา สิทะพรสิทธ์)