

คุณลักษณะเฉพาะของยา

647282: Sitagliptin 100 mg film-coated tablet, 1 tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sitagliptin phosphate monohydrate ขนาด 128.5 mg หรือ Sitagliptin 100 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)2.ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สตีลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโทชวลิต)

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.	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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขลิต)

ข้อ	Test Items	Acceptance criteria (USP 2024)
5	Impurities Organic impurities: Sitagliptin acid N-succinyl sitagliptin Sitagliptin triazecine analog Sitagliptin phenylcrotonyl analog Sitagliptin styrylacetyl analog unspecified degradation product Total degradation products	The reporting threshold is 0.1%. NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% NMT 0.2% 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: Any individual impurity Total impurities Enantiomeric purity:	Disregard any peak below 0.05%. NMT 0.10% NMT 0.5% 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
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขลิต)

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโชนิลิต)

- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 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 ครอบคลุมและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา สีโหวลิต)

- 20) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในหัวข้อ NTTP Limit ตรวจสอบตามที่ระบุใน Certificate of analysis ทุก Lot การผลิต (ถ้ามี)
- 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. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีทิวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาหนักชู ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ช้อการค่า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	2	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	7	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	2	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สมผลยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	25	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สลิลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา ลิ้มพรวิต)

6) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพในหัวข้อระดับความปลอดภัยของสารปนเปื้อน NTTp (7-Nitroso-3 (trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-ajpyrazine)	10				
7) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities risk assessment	3				
8) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5				
คะแนนรวม	100				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70				

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.ศุติลา นีรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.ศุชีรา ลิโทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1.	มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	1.5			
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/จัดเลือก (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 / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0			
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวัน ประกาศประกาศราคา <u>และไม่มี</u> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <u>หรือไม่</u> มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0			
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0			
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5			
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดยา ที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ.ศุติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ.สุชีรา สิโนทวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				
1.3 กรณีที่เป็นยานาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5				
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1				
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อนุมัติ) 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารชี้ทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อนุมัติ) ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา	1				
	0.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.สุลิตา โประกาส)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.สุชีรา สิทธิพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.25				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <u>แต่ยังไม่ได้นำแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.15				
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <u>แต่ยังไม่ได้นำแก้ไข</u> 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. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.ศลิษา ณราถ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริพิชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อกำหนด			
<p>1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1				
<p>2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	0.5				
<p>3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.15				
<p>4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.15				

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิศุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ.ศุติลา โมรจกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ.สุชีรา สิทธิขวลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	คะแนน			
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
2.2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตรวจ/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจ	1			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ยย.อนุมัติ)	1			
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ ยย. อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)	0.5			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา ไชระกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชรา สิทฺธิพิบูลย์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับ</u> <u>การอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.75				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา <u>และ</u> อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้ <u>ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา <u>และ</u> <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0.5				
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา <u>และ</u> อยู่ระหว่างยื่น <u>แก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.05				
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้ <u>แก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0				
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
2.2.2. กรณี <u>ไม่</u> <u>ได้รับ</u> การรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐาน ต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือขอทำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือก <u>ข้อใดข้อหนึ่ง</u>)					

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ. สุชีรา สนิทชาวิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	คะแนน	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 อย.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 อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	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 อย.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 อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิศสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุติรา สิทธิพิชิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ใช่ในแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>				
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
3	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบควบคุมทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3			
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1			
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0			
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S	3			
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา ไนราถ)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ธิไพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า			
6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5				
6.1.3 เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต่อแสง (Photostability) ings API และ Finished product ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยานเม็ดยา	3				
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยานเม็ดยา	2				
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถชั่งชั่งยานเม็ดยา	1.5				
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1				
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0				
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม	4				
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0				

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุติลา เสงกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.ศุชีรา สิริเชษฐ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า								
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน								
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)	7								
						1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (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. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ (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 ที่สามารถแทนตัวเลขได้เช่น 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. ลงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานและควบคุมผลิตภัณฑ์เฉพาะ
 2. ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ.สุธิดา นีรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ.สุชีรา สิทธิขจริต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
1.2.2.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	คะแนน			
1.2.3.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A, <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> " 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, <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> " 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, <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> " (ไม่พิจารณา)	0			
1.3.	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
1.3.1.	COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1			
1.3.2.	COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0			
1.4.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุจิตา นีราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา สิทธิชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.4.1.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น <i>impurity</i> ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT)</i> หรือ <i>Below Detection Limit</i> และแสดงค่า <i>Reporting Threshold</i> หรือ <i>Level of detection</i> ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้นหัวข้อ <i>Physical description</i>	คะแนน			
1.4.2.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A , <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> " ยกเว้น หัวข้อ <i>Physical description</i>	0.5			
1.4.3.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ <u>แต่</u> ในหัวข้อสำคัญตามตัวยา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A , <input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/> " (ไม่พิจารณา)	0			
2	ผลลัพธ์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.) 2.1 กรณียาที่จะต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (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) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ <u>ได้รับการอนุมัติจาก</u> อย. ที่ผลการศึกษาดรยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข	1			
2.1.2.	การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ <u>ได้รับการอนุมัติจาก</u> อย. ที่ผลการศึกษาดรยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข	1			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุจิตา โนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิ้มพานิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
ยกเว้นหัวข้อ physical 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 ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability <u>ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.5				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาไม่ครบระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>และไม่มี</u> ผลการศึกษา On-going stability	0.5				

คณะกรรมการกำกับตำราและยาคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุธิดา ไบรกุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิโทชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการต่ำ			
<p>ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>					
<p>6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต</u></p>	0				
<p>7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.15				
<p>8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มี</u>ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.15				
<p>9) มีการศึกษา Long term stability <u>ไม่</u>เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <u>(ไม่พิจารณา)</u></p>	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุธิดา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิทธิขวลิศ)

	คะแนน	ข้อการตำ
<p align="center">เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่าน ตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability</p>	0	
<p>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยานิด ยาที่มีผสมก่อนใช้</p> <p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุก สารละลาย</p> <p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุก สารละลาย</p> <p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้</p>	1	
<p>2.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</p> <p>1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาสีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>และ</u>มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ด ยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>หรือ</u>ผลการทดสอบความคงตัวของ เม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <u>และ/หรือ</u> มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง หึ่งปฏิบัติตามการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต <u>หรือ</u> มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หัก แบ่ง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p> <p>2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาสีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>และ</u>มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ด ยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ</u>ผลการทดสอบความคงตัวของ เม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA <u>แต่ไม่</u>มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง</p>	1	
	0.25	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา โนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิโหด)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน				
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่สัวยอบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>แต่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <u>และ/หรือ</u> มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP หรือ US.FDA	0.15				
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา <u>ไม่</u> ร่อยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <u>ไม่</u> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีผลทดสอบความคงตัว <u>หรือ</u> มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.05				
5) <u>ไม่</u> มีร่อยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0				
2.2 กรณียาที่ <u>ไม่</u> จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <u>หรือ</u> ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา <u>ไม่</u> มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราอ้างอิงอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	2				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ	1				

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิศุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุธิตา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุชีรา สิโทชลิต)

คณะกรรมการกำกับตำรายาลดและยกเลิกสถานะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>		
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาระบบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	1.5	
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาระบบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.6	
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผล การศึกษาระบบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <u>แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต</p>	0.35	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุธิดา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทธิขลิต)

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อการค่า			
6	มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	คะแนน			
	7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0			
3	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3			
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่เหมาะสมยา	3			
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0.5			
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (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) หรือเภสัชกรรมสมมูลที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5			
	4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญแบบ 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. ในการศึกษาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) = 4.3.1.1 + (ถ้ามี (1) + (2) +(3))	7.5			

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิโฆวณิช)

	คะแนน	ชื่อการค้า			
<p>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</p> <p>(1) วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design หากเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว</p> <p>(2) อาสาสมัคร มีจำนวนเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, การศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน)</p> <p>(3) มีการเก็บตัวอย่างเพียงพอ (อย่างน้อย 9 จุด)</p> <p>กรณียาที่มีคุณสมบัติพิเศษ A,B ดังต่อไปนี้</p> <p>A. เรื่อง Enantiomer (เลือก A1 หรือ A2+A3)</p> <p>A1. เป็นยาที่ไม่มี Enantiomer</p> <p>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</p> <p>ต้องมีการตรวจวัดแต่ละ enantiomer ในกระแสเลือดหาก Enantiomer ของยา มีคุณสมบัติ 3 ข้อดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Enantiomer นั้น มี pharmacokinetic ที่ต่างกัน ● Enantiomer นั้น มี pharmacodynamic ที่ต่างกัน 	1				
	1				
	2.5				

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ.สุลิตา นีรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ.สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อกำหนด			
<ul style="list-style-type: none"> ● สัดส่วน AUC ของ Enantiomer ถูกเปลี่ยนแปลงด้วย การดูดซึมที่แตกต่างกัน เลือกข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ 					
<p>A2.1. มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ</p>	2.5				
<p>A2.2. ไม่มีการทำการศึกษาแยก S และ R form ในกระแสเลือด เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ</p>	0				
<p>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)</p>	0				
<p>B. ความสัมพันธ์ของการดูดซึม (เลือก B1 หรือ B2+B3)</p>					
<p>B1. อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา</p>	1				
<p>B2. เป็นยาที่ <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการศึกษา<u>ทั้งในสภาวะมีอาหาร (Fed condition)</u> และสภาวะอดอาหาร(<u>fast condition</u>) 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 <u>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</u> มีการทำการศึกษา<u>โดยเฉพาะในสภาวะมีอาหาร (fed condition)</u> 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				

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุจิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุจิตา สิทธิชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ
<p>B4. เป็นยาที่อาหารมีผลต่อการดูดซึม 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 กระทั่งวางสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>4.3.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล(Bioequivalence หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา มี "NG" กำกับ) (ไม่พิจารณา)</p>	0	
<p>4.3.1.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท</p>	0	
<p>4.3.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ห้องปฏิบัติการ (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	
<p>4.3.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น</p>	10	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทธิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ
4.3.3.1. ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาข้อมูล แต่มีการแสดงเอกสารรายงานการยกเว้นการศึกษาข้อมูลในมนุษย์ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10	
4.3.3.2. ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาข้อมูล และไม่มีการแสดงเอกสารรายงานการยกเว้นการศึกษาข้อมูลในมนุษย์ จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	
4.4. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	10	
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา กับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
4.4.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา กับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1	
4.4.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0	
4.5. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5	
4.5.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2.5	
4.5.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2	
4.5.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของยาเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุจิตา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุจิตา ลิโทชวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก/การศึกษาเรื่องความคุ้มค่า (5.1+5.2+5.3)	คะแนน	
<p>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	20	
<p>5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ</p>	20	
<p>5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ</p>	20	
<p>5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบตั้งต่งเป็น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>		
<p>5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial</p>	20	
<p>5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT</p>	12	
<p>5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)</p>	8	
<p>5.1.3.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)</p>	6	
<p>5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series</p>	4	
<p>5.1.4 ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>	1	
<p>5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์</p>	0	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.ศุติศา ไชรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(พญ.ศุชีรา สีโฆชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อการต่ำ			
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	คะแนน				
0					
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				
5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่มีพบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	4				
5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยาที่ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่เหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20				
- พบประวัติการเรียกเก็บคืนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)					
- ศปช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหา ยาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ					
- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)					
- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อนระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่นเกิน 60 วัน					
- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลักษณะอื่นๆ จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซื้อยา					
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10				
5.3. มีผลการศึกษาด้าน cost effectiveness ที่สนับสนุนสำคัญทางสถิติในการใช้ยา	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิทะลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
6	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพในหัวข้อระดับความปลอดภัยของสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ได้แก่ NTTP (7-Nitroso-3 (trifluoromethyl)-5,6,7,8-tetrahydro[1,2,4] triazolo-[4,3-a]pyrazine) อ้างอิงจากมาตรฐาน US-FDA หรือ European Medicine Agency (EMA) ซึ่งมีขีดจำกัดการบริโภคที่ยอมรับได้ของสาร NTTP อยู่ที่ 100 ng/วัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
	6.1 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP โดยตรงผ่านตามที่อยู่ใน Certificate of analysis ทุกรุ่นการผลิต	10			
	6.2 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP โดยตรงผ่านตามที่อยู่ใน Certificate of analysis บางรุ่นการผลิต	2			
	6.3 ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP ตามที่อยู่ใน Certificate of analysis	0			
	6.4 มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finish Product) ของผู้ผลิต ตาม Specification ในหัวข้อ NTTP ตามที่อยู่ใน Certificate of analysis แต่เกินขีดจำกัดการบริโภคที่ยอมรับได้ของสาร NTTP อยู่ที่ 100 ng/วัน (1.00 ppm) (ไม่พิจารณา)	0			
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)	3			
	7.1. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ครบถ้วน (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) และมีการตรวจครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง	3			
	7.2. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ครบถ้วน (ประกอบด้วย 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 ไม่ครบถ้วน (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment และ	1			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุธิดา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา สิทธิขลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
		คะแนน			
Container closure system เป็นต้น) ได้ถูกต้องครบถ้วน แต่มีการตรวจพบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง					
7.4. มีเอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities (Elemental Risk Assessment Report) ตาม ICH Q3D Guideline ไม่ครบถ้วน (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment และ Container closure system เป็นต้น) และตรวจไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไขที่ระบุให้ประเมินความเสี่ยง		0.5			
7.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของ Elemental Impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D Guideline (ประกอบด้วย API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสารไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of Elemental Impurities		0			
8 ระบบอบรมณฑลจรรยาบรรณ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
8.1. บริษัทไม่เอกสารรับรองการอบรมณฑลจรรยาบรรณแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA , MPAT ที่มีเอกสารแสดงและสมัครเข้าร่วมถ้วน ตามเกณฑ์จรรยาบรรณฉบับปี 2564		5			
8.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมณฑลจรรยาบรรณแก่บุคลากร		0			
คะแนนรวม		100			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวีสุทธิ)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุธิตา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุธีรา สิทะชาลิต)