

คุณลักษณะเฉพาะของยา

779437 : Budesonide 160 mcg/1 dose + formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg/1 dose inhalation powder, 120 dose inhalation

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ ยาผงสำหรับสูดทางปาก
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วย Budesonide 160 mcg และ Formoterol Fumarate หรือ Formoterol Fumarate Dihydrate ซึ่งสมมูลกับ Formoterol Fumarate 4.5 mcg ขนาดบรรจุ 120 doses
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับสูดมี Counter dose
- 1.4 ฉลาก
- -ขวดยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - -กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

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 (In-house)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria
		In house
1	Description/Appearance Appearance of Powder Appearance of Inhaler	Complied with finished product specification
2	Identification	Complied with finished product specification
3	Assay Budesonide Formoterol	Complied with finished product specification Complied with finished product specification
3	Uniformity of delivered dose Budesonide and formoterol fumarate	Complied with finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		In house	
	dihydrate		
4	Particle size หรือ Aerodynamic size distribution หรือ Mass Median Diameter (MMD)	Complied with finished product specification	
5	Impurities Related substances Budesonide: - Individual known - Individual unknown - Total impurities Formoterol : - Individual known - Individual unknown - Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 1.0% Not more than 1.0% Not more than 2.5%	
6	Number of actuations per inhaler	NLT 120	
7	Moisture content (กรณีไม่มี desiccant)	4.5-5.5%	

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) (USP, Ph.Eur.)

Budesonide :

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP 43	Ph.Eur.10.0
1	Appearance	-	white or almost white crystalline powder
2	Identification A. Infrared absorption	IR Spectrum: corresponds to standard	IR Spectrum: Complies with budesonide CRS
	B. UV	Meets the requirement	
4	Assay (on the dried basis)		
	Epimer A:	40.0% - 51.0%	40.0 - 51.0 %
	Both epimers:	98.0% - 102.0%	97.5 - 102.0 % of the labeled amount on dried substance
5	Impurities		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		USP 43	Ph.Eur.10.0
	- Organic impurities		
	● 16 α -Hydroxyprednisolone	NMT 0.2%	
	● Budesonide acetaldehyde acetal (epimers)	NMT 0.1%	
	● Budesonide o-homo analog	NMT 0.1%	
	● Desonlde	NMT 0.1%	
	● Budesonide glyoxal (epimers)	NMT 0.07%	
	● Budesonide related compound E	NMT 0.1%	
	● Budesonide related compound L	NMT 0.2%	
	● Budesonide related compound G (epimers)	NMT 0.1%	
	● Budesonide 21-acetate (epimers)	NMT 0.1%	
	● Budesonide 21-butyrate	NMT 0.1%	
	● Any other individual impurity	NMT 0.1%	
	● Total specified impurities	NMT 0.40%	
	● Total unspecified impurities	NMT 0.40%	
	- Related substance (Ph.Eur)		
	- Impurity A		NMT 0.2%
	- Impurity L		NMT 0.2%
	- Impurity D		NMT 0.2%
	- Impurity K		NMT 0.2%
	- Unspecified impurities		NMT 0.10%
	- Total impurities		NMT 0.5%
6	Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms		
	- The total aerobic microbial count	NMT 10^3 cfu/g,	
	- and the total combined molds and yeast count is	NMT 10^2 cfu/g	
7	Loss on drying (USP) or Loss on drying (Eur.Ph)	NMT 0.30%	NMT 0.5%

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สติลา ไมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทховลิต)

Formoterol Fumarate or Formoterol fumarate dihydrate

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		Formoterol fumarate USP 43	Formoterol fumarate dihydrate Ph.Eur.10.0
1	Appearance	-	White or almost white or slightly yellow powder
2	Identification (USP)	-	-
	A. Infrared absorption	IR Spectrum: corresponds to standard	IR Spectrum: corresponds to standard
	B. HPLC	Meets the requirement	
3	Assay (on the dried basis)	98.5% - 101.5 %	98.5% - 101.5 %
4	Impurities		
	Residue on ignition	NMT 0.1%	
	Organic impurities		กรณี Ph.Eur.10.7 ตรวจสอบเฉพาะ Formoterol related compound A,F, unspecified impurities ,total impurities
	● Formoterol related compound G	NMT 0.1%	
	● Formoterol related compound A	NMT 0.3%	NMT 0.3%
	● Formoterol related compound B	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	● Formoterol related compound C	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	● Formoterol related compound D	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	● Formoterol related compound E	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	● Formoterol related compound F	NMT 0.2%	NMT 0.2% (Ph.Eur 10.7 NMT 0.15%)
	● Formoterol related compound H	NMT 0.1%	
	● Impurities I		NMT 0.3%
	● Any individual unspecified impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	● Total impurities	NMT 0.5%	NMT 0.5%
	● Limit of Formoterol related compound I	NMT 0.3%	
	● pH	5.5 – 6.5	5.5 – 6.5
5	Specific rotation/optical rotation		Between -0.10° and +0.10°

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สตีลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทโหวลิต)

ชื่อ	Specification of API	Acceptance criteria	
		Formoterol fumarate USP 43	Formoterol fumarate dihydrate Ph.Eur.10.0
6	Water	4.0 – 5.0%	4.0 – 5.0%

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบ่งผลของภาชนะบรรจุ (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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชรา สิทховลิต)

4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) 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. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

เดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ทำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมอบ
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดง ประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการ ละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร กำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยา นำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูล ของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรอง จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา และกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวรรณ เชี่ยวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทховลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		25	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)		1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ		3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)		2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์		7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		9	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)		75	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		20	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของระบบบรรจุที่สัมพันธ์และฉลาก (Package & Labeling)		7	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยี่ห้อแบบ (Therapeutic Equivalence)		3	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก		20	
6) ระบบอบรบเภณัจจริยธรรมมา แก่พนักงาน		20	
คะแนนรวม		5	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)		100	
		70	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุติลา ไนรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธีรา สันทะลิต)

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ เจียเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.เสีตา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธีรา สี่โพธิ์สวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	20	
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
1.1.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	0.5	
1.1.2	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1	
1.1.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0	
1.1.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ ประกาศราคา 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (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) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5	
1.2.2	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1	
1.2.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
1.2.4	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศ ประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(น.ท.จรัสพันธ์ เชียงเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุ้ยและคุณลักษณะเฉพาะ

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สถิตา โมรากุล)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุธีรา สิทะพลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมิน	คะแนน	
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) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3	
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขให้เป็นฉบับล่าสุด ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือหากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา และหากเป็นการแก้ไขได้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี 5.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รรมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี 5.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เตียวเฉลิมศรี)

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.ศศิลา โมร์กุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุชีรา สิริพิชวลิต)

คณะกรรมการกำกับตราและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.15	
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0	
9)	อ้างอิงตำรายฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25	
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75	
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภค

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.จรัสฉน เขียวเฉลิมศรี)2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กญ.ศติลา ไนราษฎร์)3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(กญ.สุธีรา สิริพิชวลิต)

ชื่อการค้า	คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0	
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)	0	
9) In house process <u>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</u> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา)	0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นกรณีแก้ไข ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด(ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้) และ หากเป็นการ แก้ไขอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการ อนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
1.25	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว		
0.15	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)		
0	6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		
1	7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว		
0.05	8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคา)		
0	9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		
0	10) อ้างอิงตามตำรยา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรยา (ไม่พิจารณา)		
	2.2.2. กรณี ไม่ได้รับการรับรอง ในตำรยา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (<i>เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.</i>) หรือ ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1.5	1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ ย.อ.อนุมัติ)		
1.25	2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและดูแลกำกับเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จรัสวัฒน์ สีขาวเฉลิมศรี)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ชญ.ศลิลา นีระกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ชญ.สุวีรชา สีโหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	คะแนน		
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25		
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
3 มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ สีวาเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุธิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ.สุชีรา สีโหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีผลการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2	
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1	
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
3.4.	เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2	
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2	
4.1.	ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
4.2.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
4.3.	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.4.	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.5.	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5	
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	2.5	
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5	
5.3	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	2.5	
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5	
5.5.	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.6.	เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	5	
5.7.	ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กรจ)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เชื้อเฉลิมศรี)2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สลิลา โมร์กุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุธีรา ลิโพหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือก 6.1+6.3 หรือ 6.2+6.3)	9	
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถระบุปริมาณเม็ดยา ครบถ้วน	4	
6.1.2.	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแสง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5	
6.1.3.	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถระบุปริมาณเม็ดยา	3	
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถระบุปริมาณเม็ดยา	2	
6.1.5.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถระบุปริมาณเม็ดยา	1.5	
6.1.6.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (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) ครบถ้วน	4	
6.2.2.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3.	เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ เชี่ยวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุติลา โมรกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทโพลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
6.3. อายุยาหลังเปิดใช้งาน	5		
6.3.1 มีอายุยาหลังจากเปิดใช้งานครั้งแรก สามารถใช้งานได้จนหมดอายุ shelf life หรือไม่น้อยกว่า 6 เดือน	5		
6.3.2 หลังจากเปิดใช้งานครั้งแรกไม่สามารถใช้งานได้จนหมดอายุ Shelf Life หรือไม่น้อยกว่า 6 เดือน	0		

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	75		
1 ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	20		
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน	0		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5		
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	7.5		

1.ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.จรัสวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

คณะกรรมการกำกับตราขายและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

2.ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สตีลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย.สุธีรา สิริพลรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
1.2.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	6		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3		
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, z, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2		
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, z, ≤” (ไม่พิจารณา)	0		
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพทั้งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5		
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุประสงค์กับการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพทั้งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดง	7.5		

คณะกรรมการกำกับตำรายาระยะเย็ดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวฉิมศรี)2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สตีลา โมรากุล)3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุชีรา ลีโพธิ์สวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
คำ Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description			
1.4.2.	ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥ , ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4	
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.)	7	
2.1	กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีดยาและ/หรือ In-use stability ในยามืด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2. หรือข้อ 2.1.1. + 2.1.3.)	7	
2.1.1.	การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4	
1)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	4	
2)	มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ. จีรวัดน์ เตียวเฉลิมศรี)2. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สติลา โมรกุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(นาย. สุชีรา สิทโหวลิต)

	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่เกินกำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	3	
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	1	
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	1	
<p>6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <u>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	0	
<p>7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <u>แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่เกินกำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</u> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	0.15	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.จรัสวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

2.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สตีลา โมร่ากุล)

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริโพสวัสดิ์)



	ชื่อการค้า																										
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน																										
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะเวลานานกว่าที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามคำบรรยายที่อ้างอิง	0.5																										
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามคำบรรยายที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0																										
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามคำบรรยายที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0																										
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยานิติ ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาสุดพ่น เป็นต้น	3																										
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากกับยาต้นแบบ และตรงกับที่ระบุไว้บนฉลากยา - เช่น ยาหยากหลังจากเปิดใช้ยา กรณีหยากขวด	3																										
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลากกับยาต้นแบบ	0.5																										
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0																										
2.1.3 การทดสอบการแตกครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	3																										
1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) หรือผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP	3																										

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลิตา โมราภค)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโพสวัสดิ์)

	ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
หรือ US.FDA และ/หรือ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่อุตสาหกรรม หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง		
2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และผลการศึกษาทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการศึกษา impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5	
3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1	
4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีการทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25	
5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0	
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	7	
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7	
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก ออ. ที่มีผลการศึกษาระบายยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง	7	
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ	3.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(บพ.จิรวัดมนี เขียวเฉลิมศรี)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สติลา ไมราทอล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิททวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	5.5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง	2.5		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)	1.5		
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0		
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3		
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	3		
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	0.5		
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(บพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลดา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริโพชรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
4	<p>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4)</p> <p>4.1. เป็นยาต้นแบบ</p> <p>4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)</p> <p>4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ</p> <p>4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)</p> <p>4.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Thai Orange Book)</p> <p>4.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence</p> <p>4.4. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2566</p> <p>1. Asthma (ตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป)²</p> <p>1.1 Mild Asthma: ใช้เป็น Reliever</p> <p>1.2 Moderate-Severe Asthma ใช้เป็น maintenance and reliever (SMART)</p>	20 20 7 7 0 7 7 3 0 6 6	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ศติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทโหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตรักษาข้อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
1.3	Moderate-Severe Asthma ใช้เป็น Maintenance		
2	COPD		
4.4.2.	มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้อบรมผู้ฝึกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิมที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2566	3	
4.4.3.	ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้อบรมผู้ฝึกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาดั้งเดิม	0	
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	20	
5.1.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15	
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15	
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์หลักเหมือนกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15	
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-Analysis	15	
5.1.3.1.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	10	
5.1.3.2.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	8	
5.1.3.3.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	6	
5.1.3.4.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	4	
5.1.3.5.	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัฒน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สตีลา นามกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุธีรา สิริทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
5.1.4	ยาสถาปัตยกรรมที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1	
5.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
5.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
5.2	ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0	
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20	
	- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา		
	- ศบช.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์		
	- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)		
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน		
	- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้เช่า		
5.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของหน่วยงานที่ยามีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10	
6	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
6.1	บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ล.ชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี)

2. ล.ชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุธิตา นีระกุล)

3. ล.ชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุชีรา ลิ้มพลิต)



ชื่อการค้า		คะแนน	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมแก่บุคลากร		0	
คะแนนรวม		100	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย สุธีรา สิริขจรลิขิต)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นพ.จิรวัดน์ เตียวเฉลิมศรี)