

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

652235: sertraline 50 mg film-coated tablet, 1 tablet

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Sertraline Hydrochloride 50 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต  
- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

### 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)

1.5.1. คุณสมบัติของ film-coated tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification
2.	Identification	complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of <b>Finished product</b> (Shelf-life COA only) <b>(2.1.)</b>
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)	Complied with finished product specification or specific test <b>(2.1.)</b> (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Microbial limit test	Complied with finished product specification or specific test <b>(2.1.)</b>
6	Dissolution test	Complied with finished product specification or specific test <b>(2.1.)</b>
7	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test <b>(2.1.)</b>

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พานิชย์ศิริ)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
2.	Identification	complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of <b>Active pharmaceutical ingredient</b> (Shelf-life COA only) <b>(2.2)</b>
4.	<b>Elemental Impurities analysis /Related substance</b> (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)  - <b>Organic impurities</b> - <b>Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)</b>  -	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification <b>or</b> specific test <b>(2.2)</b>  Meets the requirements Meets the requirements <b>ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal</b>
	<b>Residual solvent</b> (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> <b>or</b> specific test <b>(2.2)</b>
5	Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction)	หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้ อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP2024	In house
1	Appearance		ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	Identification HPLC	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พานิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria			Acceptance criteria
		USP2024			In house
		Finished product specification			Finished product specification
3	Assay	90.0% – 110.0%			95.0% - 105.0% of the label claim
4	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification			ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5	Related substances - Any individual degradation product impurity - Total degradation products	NMT 0.2%			NMT 0.2%
		NMT 2.0% excluding the 1R,4R-cis-isomer of sertraline			NMT 0.5%
6	Dissolution	Test 1	Test2	Test3	
	NLT 80% (Q) of the labeled amount of sertraline free base is dissolved	In 30 min	In 45 min	In 30 min	NLT 80 % (Q) of the declared content dissolved within 30 minutes

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria			
		USP2024			(Ph Eur10.0)
	Appearance				white or almost white, crystalline powder
	Solubility				slightly soluble in water, sparingly soluble or slightly soluble in anhydrous ethanol, slightly soluble in acetone and in 2-propanol
1	Identification				Test A,B,C or tests B,C,D
	A. optical rotation				+38.8 to +43.0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

ข้อ	Specification of API	USP2024		Acceptance criteria (Ph Eur10.0)
	B. IR absorption	Complied with Active pharmaceutical ingredient specification		Complied with Active pharmaceutical ingredient specification
	C. Test for chloride	Complied with Active pharmaceutical ingredient specification		Complied with Active pharmaceutical ingredient specification
	D Enantiomeric purity (LC)			Complied with Active pharmaceutical ingredient specification
	HPLC	Complied with Active pharmaceutical ingredient specification		
2	Assay (on the anhydrous basis)	97.0% to 102.0%		97.5% to 102.0%
3	Enantiomeric purity (Liquid chromatography) Impurity G			NMT 1.5%
4	Impurity E			NMT 0.2%
5	Related substances (GC)			
	Sum of impurities C and D			NMT 0.8%
	Impurities A			NMT 0.2%
	Impurities B			NMT 0.2%
	Impurities F			NMT 0.2%
	Unspecified impurities			NMT 0.10%
	Total impurities			NMT 1.5%
	Limit of (R,R)Sertraline hydrochloride	NMT 1.5%		
6	Organic impurities	Procedure 1	Procedure 2	
	2,3-Isosertraline	NMT 0.15%		
	4-Deschlorosertraline	NMT 0.20%	Total NMT 0.8%	
	3-Deschlorosertraline	NMT 0.20%		
	3,4-Deschlorosertraline		NMT 0.20%	
	Limit of Mandelic acid	NMT 0.10%	NMT 0.20%	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)

ข้อ	Specification of API	USP2024		Acceptance criteria
				(Ph Eur10.0)
	Sertraline related compound A (trans-R,S isomer)	NMT 0.10%		
	Sertraline related compound A (trans-S,R isomer)	NMT 0.10%	NMT 0.20%	
	Any individual unspecified impurity	NMT 0.10%	NMT 0.10%	
	Total impurities	NMT 0.50%	NMT 1.5%	
7	Sulfated ash/Residue on ignition	NMT 0.3%		NMT 0.2% (determine on 1.00g)
8	Water determination	NMT 0.5% (Method Ia)		NMT 0.5% (determine on 2.00g)

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

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ.สลิลลา โมรากุล)

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

Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
- 4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
  - 4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
  - 4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
  - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
  - 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
  - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
    - 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
    - 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พานิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรรากุล)

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

6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานี้ๆ  
(General requirement for dosage form)

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิษย์ศิริ)

2.ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนหมิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)  
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตำยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2.5	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งซึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	16	
2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	5	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	8	
4) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2	
5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
6) เอกสารกำกับยา	4	
7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5	
9) ระบบอบรบเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

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

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(กญ. สุชีรา สีหะวัต)

คะแนนรวม	100			
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70			

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ .....  
(พญ. กัญญา พาณิชยศิริ) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

3. ลงชื่อ .....  
(นายสุธีรา ธีรพชวลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	คะแนน		
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.5		
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1		
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดง การรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0		
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐาน แสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0		
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0		
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5		
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/ หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอ ขาย (กรณียานำเข้า)	0.1		
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0		
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0		

1. ลงชื่อ .....  
 (พญ.กัญญา พาณิชัยศิริ) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ  
 2. ลงชื่อ .....  
 (พญ. สติลา โนมรากุล) กรรมการ

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
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) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศตรวจราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
<b>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่จําแนกตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	<b>3</b>	
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมี <b>การยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุดำรยา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรยา และหากมีการแก้ไขมี <b>การยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรยา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. กัญญา พาณิษย์ศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุชีรา สิททสวัสดิ์)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รพ.ต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15				
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รพ.ต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา		0				
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0				
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5				
1) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาต้องมี sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รพ.ต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.25				
2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาต้องมี sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รพ.ต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		0.75				
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test						

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  
(พญ. กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ  
(พญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ  
(พญ. สุจิตรา ลิ้มทวารลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	
<p>ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	1	
<p>4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)</p>	0.25	
<p>5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.25	
<p>6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดยาปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้นำแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u></p>	0.25	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ. กัญญา พาณิชนัยศิริ) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(กญ. สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(กญ. สุธีรา สึงทวารลิต) กรรมการ

	คะแนน	ชื่อการค้า
<p align="center"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ 1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline</p>	0	
<p>8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)</p> <p>2.2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา</p>	0	
<p><b>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p>		
<p>1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1.5	
<p>2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมี <b>การยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.75	
<p>3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุดำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1	
<p>4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่น <b>แก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.25	
<p>5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา</p>	0	
<p>6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1	
<p>7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>	0.15	
<p>8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุดำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p>	0	
<p>9) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำรายา (ไม่พิจารณา)</p>	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ. สติลา นีราษฎร์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(ภญ.สุศิรา สันเทวลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ	
<p>2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) ) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	1.5		
<p>1) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ</b> และหาเป็นการแก้ไขใหม่ระเบียบตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนุมติ)</p>			
<p>2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รนต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> หากเป็นการแก้ไขใหม่ระเบียบตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนุมติ)</p>		1.25	
<p>3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รนต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> หากเป็นการ</p>	0.75		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2.ลงชื่อ .....  
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3.ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุวิรา สันทะวิไล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
<p>แก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>		1			
<p>4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ ร.ม.ต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>		0.25			
<p>5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับตามประกาศตำรายาที่ ร.ม.ต.ประกาศ ทุกหัวข้อ</b> หากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>		0.25			
<p>6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศไทยสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <b>แต่ไม่ได้อื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</b></p>		0			
<p>7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตาม ตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline</p>		0			
<p>8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)</p>		0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ



1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ. สลิลลา ไนราษฎร์)

3.ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(พญ.สุธีรา สัมพัชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
<b>3</b>	<b>มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>3</b>	
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3	
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาอ้างอิง (*ตัวรอย: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวรอย) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1.5	
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S	3	
<b>4</b>	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2.5</b>	
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO	2.5	
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO	2	
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO	1	
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO	1	
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
<b>5</b>	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>	
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	5	
	5.2. WHO List of Prequalified Medicinal Products	5	
	5.3. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	5	
	5.4. ผลตรวจวิเคราะห์ที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5	
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
<b>6</b>	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>	
	6.1. กรณียามืด บอกรับแสง บอกรับความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พานิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญญา สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญญา สุชีรา ลิ้มทวีลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
<p>6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุม กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา ครอบคลุม</p>	5	
<p>6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแสง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกัน ความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บน บรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา</p>	1	
<p>6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา</p>	4	
<p>6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา</p>	3	
<p>6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابนเม็ดยา</p>	2.5	
<p>6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)</p>	1	
<p>6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครอบคลุมตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b></p>	0	
<p>6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม</p> <p>6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)</p> <p>6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครอบคลุม</p>	5	
	3	
	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พาณิชนัยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สติลา นุรภากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ.สุศรา สิริเพชรเลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน			
<b>1</b>	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)</b>	<b>16</b>			
1.1.	ความถี่สัมพันธของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (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.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7			
1.2.1.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7			
1.2.2.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5			
1.2.3.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ตรวจสอบแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2			
1.2.4.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ใน	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.กัญญา พาณิชนิสิต)

2. ลงชื่อ .....  
(พญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....  
(พญ. สุศิรา ลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
หัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		คะแนน			
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่เข้าเงื่อนไข (ไม่พิจารณา)		0			
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพที่รับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1			
1.3.1. COA finished product ใช้วัดเทียบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัดเทียบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0			
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพที่รับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7			
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระดับค่า LOQ/LOD ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description		7			
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description		3.5			
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น หรือ ข้อมูลไม่เข้าเงื่อนไข (ไม่พิจารณา)		0			
2 การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			

1. ลงชื่อ ..... (พญ. กัญญา พาณิชนัยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... (พญ. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ ..... (พญ. สุชีรา สิทะชาลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>และ</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</b> อย่างน้อย	5		
- Oral and Cutaneous (7): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni - Parenteral (10): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Li, Sb, Cu - Inhalation (14): Cd, Pb, As, Hg, Co, V, Ni, Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr			
2.2. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</b>	3		
2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</b>	2		
2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>และ</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</b>	1		
2.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสารไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of elemental impurities หรือ ผลการวิเคราะห์เกินค่า PDE หรือมี เฉพาะผลการทดสอบ Heavy metals ตามเกณฑ์ที่เร้าส์ที่กำหนด	0		
2.6. ไม่มีการทดสอบทั้ง Elemental Impurity Risk Assessment Report และ Heavy Metals	ไม่พิจารณา		
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)</b>	<b>8</b>		
3.1. การศึกษาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)</b>	8		
<b>3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>4</b>		
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\% \text{RH}$ )	4		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ. กัญญา พาณิชนศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิทธิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์	คะแนน	ข้อการคำ
Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน		
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	3	
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	2	
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานี้ๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	1	
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) หรือมีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability	0	
<b>3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้</b>	4	
1) มีข้อมูลการศึกษาระยะยาวที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	4	

คณะกรรมการกำกับทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ. กัญญา พาณิชนัยศิริ)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(พญ. สุชีรา สิทธิสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	คะแนน				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0				
<b>3.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)</b>	4				
<p>1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง</li> <li><b>หรือ เม็ดยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง</b></li> </ul>	4				
<p>2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score</li> <li><b>หรือ เม็ดยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต</b></li> <li><b>หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง</b></li> </ul>	2				
<p>3) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และ</b> มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการ</li> </ul>	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พาณิชนศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สติลา นีรารกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.ศศิรา สันทะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>ทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>หรือ เม็ดยาที่มี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง</b></li> </ul>	0.5	
<p>4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ/หรือ</b>มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP</p> <p>5) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว <b>หรือ</b>มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต</p> <p>6) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้</p>	0.25	
<p>3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) <b>หรือ</b>ยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</p> <p><b>การศึกษาระยะ Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b></p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline</b> ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</b> (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่ นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาอ้างอิง</p> <p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline</b> ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก ออย. <b>ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</b> (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่มี</p>	8	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(พญ. กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สลิลดา นิมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ. สุศิรา ลิ้มพวงวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการตัด
นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ขึ้นเอกสารและแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผล</b> <b>การศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน</b> (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ขึ้นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	5		
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผล</b> <b>การศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2		
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>ไม่</b> <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผล</b> <b>การศึกษาระบออายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
6) มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0		
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0		
<b>4 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>	<b>2</b>		
4.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา และ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	2		
4.2. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พาณิษฐ์ศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สลิลา นิมรัถกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.สุศรา สันพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
(2.1) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (กรณีความแปรปรวนสูง)	1	
(2.2) รูปแบบการศึกษา วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design (กรณีเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (มากกว่า 12 คน, กรณีศึกษาแบบ parallel design ต้องมีจำนวนมากกว่า 24 คน) และมีการเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 9 จุด	1	
(2.3) มีการศึกษาชีวสมมูล แต่ไม่มีเอกสารแสดงผลในการคำนวณค่าพารามิเตอร์ทางสถิติ ได้แก่ %CV, %Power, Geometric Mean Ratio หรือ จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาไม่เพียงพอ	0	
(3) ทำการศึกษามาตรฐานคือศึกษาที่ความแรงสูงสุด	1.5	
(4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (ถ้ามี)	0.5	
(5) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบของผลการวิเคราะห์ (Incurred sample reanalysis (ISRA)) ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%difference อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ อย่างน้อย 2/3 ของตัวอย่างทั้งหมดที่ส่งมาวิเคราะห์) และ ต้องเป็นตัวอย่างเลือดเดียวกันกับการศึกษาชีวสมมูลที่นำมาแสดง	2	
(6) ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
(6.1) มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	0.5	
(6.2) เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition)	0.5	
(6.3) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (Fast condition)	0	
(7) การมี enantiomer	0.5	
(7.1) เป็นยาที่ไม่มี enantiomer	0.5	
(7.2) เป็นยาที่มี <b>Enantiomer</b> มีการทำการศึกษา ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขงทะเบียนพา

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พาณิชศรี)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(พญ. สุชีรา ลิ้มพรวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด		
4.3. ภาพยนตร์ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา และมีสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0.5			
4.4. ภาพยนตร์ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0			
4.5. ภาพยนตร์ และ ฉลาก มีรายละเอียดไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่มี พิจารณา			
<b>5 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 5.1. หรือ (5.2 + 5.3))</b>	<b>10</b>			
5.1. เป็นยาต้นแบบ	10			
5.2. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ข้อ 5.2.1. หรือ 5.2.2. หรือ 5.2.3. หรือ 5.2.4. หรือ 5.2.5.)	7			
5.2.1. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7))	7			
(1) เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อที่กำหนด โดยเลือกแนวทางที่ผู้อ้างอิงเล่มได้เล่มหนึ่งดังต่อไปนี้	0.5			
(1.1) U.S. FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines				
(1.2) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560				
(1.3) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552				
(2) รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ เข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือไม่มี)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญยา พานิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สติลา ไพรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.ศุภรา สิวะวัตติค)

	คะแนน	ชื่อการค้า
<p align="center"><b>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</b></p> <p>(7.3) เป็นยาที่มี <b>Enantiomer</b> 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	
(8) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในท้องถิ่น (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
(8.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในท้องถิ่น (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0.5	
(8.2) <b>ไม่มี</b> สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในท้องถิ่น (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0	
(8.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.5	
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการวิจัย (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้ใหม่ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยท้องถิ่นของบริษัท	0	
5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ผูกพันกันไม่ต้องการการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น เว้นแต่กรณียาสามัญที่ทำการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ให้พิจารณาเอกสารตามข้อ 5.2.1	7	
<b>5.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3	
5.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน U.S.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3	
5.3.2 เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่ยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พาณิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิมชาวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	คะแนน		
	0		
<b>6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>4</b>		
6.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	4		
6.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	2		
6.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0		
<b>7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (6.1+6.2)</b>	<b>25</b>		
<b>7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>20</b>		
7.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20		
7.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20		
7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ</u> โดยมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>			
7.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis	20		
7.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	18		
7.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	16		
7.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	10		
7.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort หรือ Case-control studies (retrospective)	8		
7.1.3.6. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.กัญญา พานิชย์ศิริ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ. สลิลดา โมศิกา)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(พญ.ศุภรา ธิพิทวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
7.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0.5	
7.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
7.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
<b>7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>	
7.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
7.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
7.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0	
7.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา</li> <li>- คบข. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา</li> </ul>	-20	
7.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อร่างกายมนุษย์ในรูปของยาที่มียาที่มียาเดิม	-10	
<b>8 การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		<b>5</b>	
8.1	แสดงเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR)	5	
8.2	แสดงเฉพาะเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR)	2	
8.3	แสดงเฉพาะเอกสาร Risk management plan (RMP)	1	
8.4	ไม่มีทั้งเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR)	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของยา

1. ลงชื่อ .....  
(พญ.กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ .....  
(พญ. สติลา ไนรัทกุล)

3. ลงชื่อ .....  
(พญ. สุชีรา สิทธิขวรัตน์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ระบบอบรมเภสัชวิทยารรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน				
9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชวิทยารรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชวิทยารรรมแก่บุคลากร	0				
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

## เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

## ระบบอบรมเภสัชวิทยารรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

คะแนน

5

9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชวิทยารรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน

5

9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชวิทยารรรมแก่บุคลากร

0

คะแนนรวม

100

ชื่อการค้า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พญ. กัญญา พาณิชยศิริ)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ. สลิลลา โฉมราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา ลิ้มขวาลิต)