

คุณลักษณะเฉพาะของยา

337411; Metformin hydrochloride 750 mg prolonged-release tablet, 1 tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย **Metformin hydrochloride 750 mg**
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันแสง 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 Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to finished product specification (2.1)
2.	Identification	Complied to finished product specification (2.1)
3.	Assay	Complied to finished product specification (2.1)
4.	Dissolution test	Complied to finished product specification (2.1)
5.	Uniformity of dosage forms	Complied to finished product specification (2.1)

1.5.2 คุณสมบัติของ Active Pharmaceutical ingredient มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	Complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (2.2)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)	Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>, EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient or specific test (2.2)

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP2024	In house
1	Identification		
	A : HPLC or LC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that form the Standard solution, as obtained in the Assay	
	B : IR		Complied with finished product specification
2	Assay (HPLC)	90.0 – 110.0 % of Metformin hydrochloride	95.0 – 105.0 % of Metformin hydrochloride
3	Dissolution	Test 1	In house อ้างอิงตาม Test 7
	- At 1 hours	22 % - 42%	20 % - 40%
	- At 3 hours	49 % - 69%	45 % - 65%
	- At 10 hours	NLT 85%	NLT 80%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชรา ลิทโชวลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		USP2024	In house
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	
5	Loss on drying		0-3%
6	Impurities /Related substance		
	Organic impurities		
	individual impurity	NMT 0.1%	NMT 0.1%
	Total impurities	NMT 0.6%	NMT 0.5%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP 2024	In house
1	Appearance	White , crystalline powder	
2	Identification		
	● Infrared absorption spectrophotometry	Meet the requirement	compiled to standard
	● TLC/HPLC	compiled to standard	
	● Chloride	Meet the requirement	compiled to standard
	● Magnesium		compiled to standard
3	Assay (on the dried basis)	98.0.0 to 102.0 %	98.0-100.5%
	Assay of magnesium sterate		0.45-0.55%
4	residue on ignition /sulphated ash	NMT 0.1%	NMT 0.1%
5	Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
6	Impurity F		NMT 0.05%
7	Heavy metal –method A		NMT 10
8	Organic impurities :		
	Metformin related compound A (Impurity A)	NMT 0.02%	NMT 0.02%
	Impurity B		NMT 0.05%
	Impurity C		NMT 0.05%
	Individual impurities	NMT 0.1%	NMT 0.05%
	Total impurities	NMT 0.5%	NMT 0.2%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria USP 2024	Acceptance criteria In house
7	Residue solvent (if test)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)	Complied with Active Pharmaceutical specification or specific test (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)

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 หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใบยาดันแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาดันแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.เสถิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

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)) /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) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา สีโหวลิต)

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) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
 - 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
 - 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (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 / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิววรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโหวลิต)

- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิววรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาบัณฑิต ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า
1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2.5	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	5	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	80	
2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	16	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5	
4) ผลพิสูจน์คุณภาพของระบบบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	8	
5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งเดิม (Therapeutic Equivalence)	2	
6) เอกสารกำกับยา	10	
7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	4	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	25	
9) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	

คณะกรรมการกำกับตราและชื่อและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมไรกุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทขวลิต)

คะแนนรวม	
ร้อยละคะแนนที่ใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	100
	70

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
 (พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ.เสติลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
 (ภญ.ศุชีรา สิทховลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	20	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
	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 / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0	
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5	
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	0.1	
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

คณะกรรมการกำกับตราขายและดูแลผลิตภัณฑ์เฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สติลา โมรากุล)3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวิไล)

	ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	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) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศ	0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (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) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและคุชณะและคุชณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลลิตา โมรัต)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริทวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำมตำรายาที่ รมต.ประเทศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำมตำรายาที่ รมต.ประเทศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
9) อ้างอิงตำรายาฉบับตำมประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	
2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1.5	
1) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และหาเป็นการแก้ไขที่มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		1.5	
2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต.ประเทศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยอ.อนุมัติ)		1.25	
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test		0.75	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (พญ.ศิริวรรณ ปาละวิศุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ (กญ.สติลา ไนรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ (กญ.สุชีรา สิริพิชิต)

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

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ (พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ (ภญ.สุชีรา สิริทิววลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
7) ภาษาอังกฤษ In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ 1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่ปฏิบัติตาม ICH guideline		0	
8) ภาษาอังกฤษ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกวดราคา		1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1.5	
2) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.75	
3) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	
4) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0.25	
5) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
6) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)		1	
7) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกวดราคา)		0.15	
8) ภาษาอังกฤษ USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา		0	
9) ภาษาอังกฤษตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)		0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริทวลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		
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)		
1) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และหาเป็นการแก้ไขใหม่เป็นการปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขใหม่เรียบร้อยแล้ว (มี.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25	
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการ	0.75	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ชญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิริพิชวลิต)

PF

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>แก้ไข มีทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)</p>		
<p>4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1	
<p>5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวัน ประกาศราคา)</p>	0.25	
<p>6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p>	0.25	
<p>7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ 1) 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	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.สิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ชญ.สลิลา โมภักถ)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ชญ.สุชีรา สิริพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
3	มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3	
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3	
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำราอ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่า)ประกาศ ระบุตัวรายการ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1.5	
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0	
	3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S	3	
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5	
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO	2.5	
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO	2	
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO	1	
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO	1	
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0	
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	5.1. เป็นยาดัชนีแบบ	5	
	5.2. WHO List of Prequalified Medicinal Products	5	
	5.3. รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	5	
	5.4. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5	
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
6	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.เสถิตา ไบรกุล)3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชา สิทะวณิช)

ชื่อการค้า	คะแนน	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ
	5	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยบบนเม็ดยา ครบถ้วน
	1	6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา
	4	6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยบบนเม็ดยา
	3	6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยบบนเม็ดยา
	2.5	6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตั้งขยบบนเม็ดยา
	1	6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)
	0	6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)
		6.2. กรณียาน้ำ/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)
	5	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน
	3	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)
	0	6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1	<p>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)</p> <p>1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน</p> <p>1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน</p> <p>1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งหมดของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือร้อยละ LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครอบคลุม ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือร้อยละ LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครอบคลุม ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งหมดของ Supplier และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</p> <p>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</p>	80	
		16	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิมชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
หัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification			
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่เข้าเงื่อนไข (ไม่พิจารณา)	0		
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1		
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1		
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า 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		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุธิตา โมรกุล)3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวิไล)

ชื่อการค้า	คะแนน
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วนตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่งการผลิต และ มีการรายงานค่า LOQ ครบถ้วนทุกธาตุตามเงื่อนไข อย่างน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	5
<p>2.2. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วนตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่งการผลิต แต่มีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</p>	3
<p>2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วนตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่งการผลิต แต่มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</p>	2
<p>2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วนตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่งการผลิต และมี การรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข</p>	1
<p>2.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสาร ไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of elemental impurities หรือ ผลการวิเคราะห์ เกินค่า PDE หรือมี เฉพาะผลการทดสอบ Heavy metals ตามเกณฑ์ที่ใกล้ขีดจำกัดที่กำหนด</p>	0
<p>2.6. ไม่มีการทดสอบทั้ง Elemental impurity Risk Assessment Report และ Heavy Metals</p>	ไม่พิจารณา
<p>3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)</p>	8
<p>3.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีคุณภาพคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเมื่อยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น</p> <p>(คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)</p>	8
<p>3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	4
<p>1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่งการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$.)</p>	4

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.ศลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทโฆลิต)

ชื่อการค้า		คะแนน
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$ และมีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษาศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>		
2)	<p>มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ไม่มีผลการศึกษาศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	3
3)	<p>มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษาศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	2
4)	<p>มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษาศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	1
5)	<p>มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และมีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษาศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	0
<p>3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยานิด ยาที่ผสมก่อนใช้</p>		4
1)	<p>มีข้อมูลการศึกษาคงตัวความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษาระบอบอายุ Long term stability หรือ Accelerated Stability</p>	4

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		2	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้		0	
3.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		4	
1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้		4	
<ul style="list-style-type: none"> ● หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีผลการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score และมีผลการศึกษาระสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง ● หรือ เม็ดยามีไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง 			
2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้		2	
<ul style="list-style-type: none"> ● หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีผลการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score ● หรือ เม็ดยามีไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต ● หรือ มีผลการศึกษาระสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง 			
3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้		1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

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

	ชื่อการค้า	คะแนน
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ข้อสามัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหน้าเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score ● หรือ เม็ดยามี/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง 		
<p>4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครอบคลุมข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP</p>	0.5	
<p>5) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต</p>	0.25	
<p>6) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้</p>	0	
<p>3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ห้ามหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</p>	8	
<p>การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	8	
<p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบายยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>	8	
<p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบายยาที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going</p>	3	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

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

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



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
<p>stability ที่ข้อมูลอ็อปเทคเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่น้อยกว่า 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>		5	
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอ็อปเทคเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาสุดท้ายที่ทำการทดสอบต้องไม่ต่ำกว่า 12 เดือน และไม่น้อยกว่า 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>		2	
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอ็อปเทคเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>		1	
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>		0	
<p>6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (ไม่พิจารณา)</p>		0	
<p>7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)</p>		2	
<p>4 ผลสุ่มคุณภาพของภาษาบนบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)</p>		2	
<p>4.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียน และ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย</p>		2	
<p>4.2. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียน แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย</p>		1	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
4.3. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา และ มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0.5		
4.4. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0		
4.5. ภาชนะบรรจุ และ ฉลาก มีรายละเอียดไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่พิจารณา		
5 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยคุกคาม (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 5.1. หรือ 5.2 + 5.3)	10		
5.1. เป็นยาต้นแบบ	10		
5.2. ผลพิสูจน์คุณภาพของผลผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (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. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7))	7		
(1) เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อกำหนด โดยเลือกแนวทางที่ผู้อ้างอิงเล่มได้เล่มหนึ่งดังต่อไปนี้ (1.1) U.S FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines (1.2) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560 (1.3) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552	0.5		
(2) รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ เข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือไม่มี)	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิขิตกุล)

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

	ชื่อการค้า		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
(7.3) เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีมีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1,march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0		
(8) หลักเกณฑ์วิธีการที่ในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
(8.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0.5		
(8.2) ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0		
(8.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.5		
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	0		
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศใหม่ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0		
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0		
5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น เว้นแต่กรณียาสามัญที่ทำการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ให้พิจารณาเอกสารตามข้อ 5.2.1	7		
5.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3		
5.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3		
5.3.2 เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1		

คณะกรรมการกำกับตราและชื่อยาและคุณภาพยา

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นาย.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)

2.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.เสถียร โมราภักดิ์)

3.ลงชื่อกรรมการ
(นาย.สุชรา สิทโชนิต)

ชื่อการค้า		คะแนน	ชื่อการค้า
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ			
5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0	
6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4	
6.1. เป็นยาคัดแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาคัดแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่น ๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556		4	
6.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาคัดแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่น ๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556		2	
6.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกว่ายาคัดแบบ		0	
7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (6.1+6.2)		25	
7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		20	
7.1.1 ยาคัดแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ		20	
7.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาคัดแบบ		20	
7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบยาคัดแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
7.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis		20	
7.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial		18	
7.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT		16	
7.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ 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	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.เสติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ.สุชีรา สิโทธวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการค่า
7.1.4	ยาสถาปัตยกรรมทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0.5	
7.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0	
7.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	
7.2	ประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
7.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
7.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5	
7.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง เหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยามาก่อน	0	
7.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20	
	- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา		
	- พบประวัติการร้องเรียนจากผู้บริโภค		
	- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)		
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน		
	- มีประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ซื้อยา		
7.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10	
8	การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
8.1	แสดงเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	5	
8.2	แสดงเฉพาะเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	2	
8.3	แสดงเฉพาะเอกสาร Risk management plan (RMP) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	1	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุธีรา โมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุธีรา โมรากุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
		คะแนน	
8.4. ไม่มีทั้งเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือเอกสารที่แสดงไม่ใช่ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์		0	
9 ระบบอบอรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบอรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบก้าน		5	
9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบอรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร		0	
คะแนนรวม		100	

คณะกรรมการกำกับด้านยาและเวชภัณฑ์และคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ศิริวรรณ ปาละวิสุทธิ์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สตีลา โมรากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุชีรา สิทะขลิต)