

คุณลักษณะเฉพาะของยา

199920 : Alendronic acid 70 mg film-coated tablet, 1 tablet

199931: Alendronic acid 70 mg tablet, 1 tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alendronic Acid (ในรูปของ Sodium trihydrate) 70 มก ใน 1 เม็ด
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อ ยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และ เลขทะเบียนตำรับยา ไวชัดเจน

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 all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.)
4.	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 (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Microbial limit test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
6	Dissolution test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
7	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (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 (Shelf-life COA only) (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 supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) <ul style="list-style-type: none"> Organic impurities Inorganic impurities (Elemental impurities analysis) 	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2) 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. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

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

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

2.1 Finished product specification (BP 2019)

ข้อ	Specification	Acceptance criteria (BP 2024)
1	Identification -colour reaction	Meet the requirements
	-HPLC	The retention time: corresponds to standard
2	Assay	95.0% - 105.0 %
3	Dissolution	NLT 75% (Q) of the stated amount of alendronic acid should dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
5	Related substances -4-aminobutanoic acid	NMT 0.5%
	-Phosphite	NMT 0.5%
	-Phosphate	NMT 0.5%
	-Individual unknown (if test)	NMT 0.2%
	-Total impurities (if test)	NMT1.0%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

: Sodium alendroante trihydrate

ข้อ	Specification	Acceptance criteria BP 2024/EP11.0
	Appearance	white or almost white, crystalline powder
1	Identification	
	A. IR	Meet the requirements
	B. Loss on drying	Meet the requirements (see test)
	C. reaction (a) of sodium	Meet the requirements
2	Assay (dried basis)	98.0 to 102.0 %
3	pH	4.0 – 5.0
4	Loss on drying	16.1 - 17.1%
5	Related substances:	
	-4-aminobutanoic acid (Impurity A)	NMT 0.15%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะวณิช)

ข้อ	Specification	Acceptance criteria BP 2024/EP11.0
	- unspecified impurities: for each impurity	NMT 0.10%
	-Total impurities	NMT 0.5%
6	Phosphate (Impurity B)	NMT 0.5%
7	Phosphite (Impurity C)	NMT 0.5%
8	Residual Solvents	Meet the requirements

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิระธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (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 (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) 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) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (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

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโหวลิต)

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

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

- 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 /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้า มาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 11) สำเนารายงานการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Report)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิ้มขวาลิต)

- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book) (ถ้ามี)
- 18) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 19) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพิภพ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (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	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	16	
2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	5	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	8	
4) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุภัณฑ์ผู้ส่งยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	2	
5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
6) เอกสารกำกับยา	4	
7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5	
9) ระบบอบรบเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะวณิช)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุยกึ่งเภสัชภัณฑ์

รายละเอียด	คะแนนรวม
ร้อยละคะแนนที่ใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	100
	70

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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



1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จีธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีนันทวัลย์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดำเนินการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	คะแนน		
20			
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด	1.5		
ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP ในหมวดยาที่เกี่ยวข้องกับ 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 (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) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1		
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0		
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0		

คณะกรรมการกำกับตำรายาละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีระธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สุธิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สุชีรา สิทะขวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.3	กรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน			
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5			
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0			
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาคาเมอการสารชั้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3			
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5			
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมี แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา)	0.75			
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุดำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)	1			
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และหากมีการแก้ไข มีการยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา)	0.25			
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศ ระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตำรายาที่ ร.ม.ต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)	1			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีธรรมรัตน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ..... กรรมการ

(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ

(กญ.ศุชีรา สิทะวัตติค)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)		0.15				
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา		0				
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0				
2.1.2. มาตราฐานต้องตาม 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 ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.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 ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.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		0.75				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2.ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สลิลา ไม้รากุล)

3.ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สุชีรา สนิทชาวิไล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อกำรค้า
<p>ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รรมต.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 รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ ย.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 รรมต.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	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา ฝรั่ราล)

3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ศุชีรา สิริโชคเลิศ)

	คะแนน	ข้อการคำ
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมี การยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่น แก้ไข ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า ประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
9) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สติลา โมรากล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ.สุชีรา สิริเพชรเลิศ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน			
<p>2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม 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>				
<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 ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1.5			
<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 ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับใหม่กว่าประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</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 ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการ</p>	0.75			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ ธีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ. สติลา โนนกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ญ.สุชีรา สิริเวชสิทธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
แก้ไข มีการใช้ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)					
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 รรม.ด.ประกาศ ทุกหัวข้อ และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1				
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 รรม.ด.ประกาศ ทุกหัวข้อ หากเป็นการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25				
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 แต่ไม่ได้อื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ(1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตาม ตำรายาที่ประกาศ/ไม่ยื่นไป ตาม ICH guideline	0				
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิริเชษฐา)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
3	มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน
	3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบครบทุกหัวข้อตามคำรายการอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	3
	3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามคำรายการอ้างอิง (*ตัวรายการ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตัวรายการ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1.5
	3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0
	3.4. เป็นยานาเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ 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. 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. (มีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามคำรายการอ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
	6.1. การยื่นยาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ประชัชวาลย์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริพชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครอบคลุม กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابานเม็ดยา ครอบคลุม	5	
6.1.2 เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	1	
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابานเม็ดยา	4	
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุชื่อ ยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابานเม็ดยา	3	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ผลการระบุ ชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขึ้นยابานเม็ดยา	2.5	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครอบคลุม(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	1
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครอบคลุมตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0	0
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) 6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครอบคลุม ทุกๆ หน่วยย่อย (via/ampoule/หลอด/ขวด) ผลการระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครอบคลุม	5	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครอบคลุม เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	3	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครอบคลุม	0	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ญ.สุชีรา สิริชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อกำหนด			
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน			
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	16			
1.1.	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (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 ไม่ใช่ฐานการผลิตเดียวกัน	0			
1.2.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (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 แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, 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) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข 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			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จิตรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา ไชรัสกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิริขันธ์)

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. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		1			
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ประกอบการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช่วัตถุประสงค์ประกอบการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0			
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (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			

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สันทะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วน ตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และ มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข 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 ครบถ้วน ตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ มีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข	3				
2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วน ตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข	2				
2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วน ตามหลักการระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และมี การรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุตามเงื่อนไข	1				
2.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการระบุใน 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 ตามเกณฑ์ที่กำหนด	0				
2.6. ไม่มีการทดสอบทั้ง Elemental Impurity Risk Assessment Report และ Heavy Metals	ไม่มี พิจารณา				
3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)	8				
3.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)	8				
3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				
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

(นพ. ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สติลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ ชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) หรือมีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability	0	
3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาผสมก่อนใช้	4	
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของเมปิดใช้ตามระยะเวลาในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	4	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ
(นาย สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ
(นาย สุชา ธิ์เทศ)

5

Signature

Signature

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2	
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0	
3.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	4	
<p>1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา 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 และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง หรือ เม็ดยาไม่/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และมี มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่แจ้งให้ผู้ผลิต และมี ผลการศึกษาประสิทธิภาพประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง <p>2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และ ต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter: Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score หรือ เม็ดยาไม่/ไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP และมี มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่แจ้งให้ผู้ผลิต หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพประสิทธิผลของยาที่หักแบ่ง <p>3) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p>	4	
	2	
	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญสุชรา สิวทวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สามัญ	คะแนน			
<ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมี การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score • หรือ เม็ดยาไม่มีรอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง 	0.5			
<p>4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP</p> <p>5) การฉีกแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต</p>	0.25			
<p>6) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้</p>	0			
<p>3.2 การฉีกที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่หักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</p>	8			
<p>การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <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 หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยยามีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน (ณ จุดเวลาที่ทำการทดสอบต้องต่ำกว่า 12 เดือน และไม่นานเกิน 3 ปีนับจากวันที่ยื่นเอกสาร) และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง</p>	8			
<p>2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going</p>	3			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จีธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กัญ สุชา ลิทวลิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จีธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(กญ. สุชีรา ลิ้มทวีลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
4.3. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา และมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0.5				
4.4. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา แต่ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั่วไป (PIL) ฉบับภาษาไทย	0				
4.5. ภาชนะบรรจุ และ ฉลาก มีรายละเอียดไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ไม่ พิจารณา				
5 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 5.1. หรือ (5.2 + 5.3))	10				
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. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7))	7				
(1) เป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อกำหนด 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) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 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				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีระธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้มขจรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
(2.1) รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ขั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (กรณียามีความแปรปรวนสูง)	1	
(2.2) รูปแบบการศึกษา วิธีการศึกษาแบบ Randomized crossover design หรือ parallel design (กรณีเป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ขั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ (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 ขั้นต่ำหลังจบการศึกษาไม่เพียงพอ	0	
(3) ทำการศึกษาตามมาตรฐานคือศึกษาที่ความแรงสูงสุด	1.5	
(4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (ถ้ามี)	0.5	
(5) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบถูกต้องของผลการวิเคราะห์ (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 อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition)	0.5	
(6.3) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (Fast condition)	0	
(7) การมี enantiomer	0.5	
(7.1) เป็นยาที่มี 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	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จีธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิวะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ
(7.3) เป็นยาที่มี Enantiomer แต่ไม่มีการทำการศึกษาใน ตามข้อกำหนด ASEAN guidelines for the conduct of Bioequivalence studies (Revision 1, march 2015) หรือ Guidelines on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency)	0	
(8) หลักเกณฑ์วิธีการที่ตีพิมพ์ปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
(8.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ตีพิมพ์ปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0.5	
(8.2) ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ตีพิมพ์ปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0	
(8.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานการศึกษาชีวสมมูลที่นำเชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.5	
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการตรวจสอบ (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศใหม่ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยา “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0	
5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกรวบรวมไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา 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 มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3	
5.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.สุชรา สันทะวัต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการคำ
5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence		0	
6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4	
6.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556		4	
6.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556		2	
6.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ		0	
7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (6.1+6.2)		25	
7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		20	
7.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ		20	
7.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุมคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ		20	
7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ 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	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ชญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ชญ.สุชีรา สัททวาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
7.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ต้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0.5
7.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0
7.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0
7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
7.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5
7.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่มีพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5
7.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0
7.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่น่าสงสัยจากประวัติราคา - คบข. ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกาศราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลักษณะอื่นๆ จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย	-20
7.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของสถาบันในบัญชียาเดิม	-10
8 การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(นพ.ประจักษ์ จีรธรรมรัตน์)

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

3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(นาย.สุวิธา สิวะวัตติ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		ชื่อการค้า			
9	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
	9.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5			
	9.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0			
คะแนนรวม		100			

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

9 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

9.1. บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน

9.2. บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร

คะแนนรวม

คะแนน

5

5

0

100

ชื่อการค้า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(นพ. ประจักษ์ จิตรธรรมรัตน์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิทพิชิต)