

คุณลักษณะเฉพาะของยา

865707: Phenytoin sodium 250 mg/5 mL solution for injection/infusion, 5 mL vial

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วย Phenytoin sodium 50 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้ว Type I ปริมาตร 5 มิลลิลิตร
- 1.4 ฉลาก - ขวดยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาด ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)

1.5.1. คุณสมบัติของ Injection 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	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)

1.5.2. คุณสมบัติของ Phenytoin sodium 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาวงศ์)2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)3.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทสวัสดิ์)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
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 <u>or</u> 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 <u>or</u> 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)

2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria Current USP	Acceptance criteria In house
1	Identification		
	- HPLC	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard
	- IR	Spectrum corresponds the same wavelengths as Standard	Spectrum corresponds the same wavelengths as Standard
2	Assay	95.0% - 105.0 %	95%-105% of label claim
3	Alcohol	9.0-11.0 %	9.0%-11.0% v/v

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Current USP	In house
4	Propylene glycol	37.0-43.0 %	37.0%-43.0% v/v
5	Bacterial Endotoxins	It contains NMT 0.3 USP Endotoxin Unit/mg of phenytoin sodium	NMT 0.3 EU/mg
6	pH	10.0-12.3	10.0 - 12.3
7	Particulate Matter in Injections	≥10 μ NMT 6000/vial ≥25 μ NMT 600/vial	≥10 μ NMT 6000/vial ≥25 μ NMT 600/vial
8	Related substances (by HPLC) - Individual impurity - Total impurities		
		-	- NMT 0.10%
			- NMT 1.50%

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) : Phenytoin sodium

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria Current USP	Acceptance criteria Ph.Eur 10.0/BP	Acceptance criteria In house
	Appearance		White or almost white, very hygroscopic, crystalline powder	
	Solubility		Solubility: soluble in water and in ethanol (96%), practically insoluble in methylene chloride.	
1	Identification		First identification: A, C. Second identification: B, C.	First identification: A, C. <u>or</u> Second identification: B, C.
	A. IR absorption	complied to standard	complied to standard	complied to standard
	B. HPLC (USP) or TLC (Ph.Eur)	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard	The retention time corresponds to standard
	C. Reaction of sodium	No precipitate should be formed	No precipitate should be formed	No precipitate should be formed

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอากาศพงค์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโหวลิต)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria Current USP	Acceptance criteria Ph.Eur 10.0/BP	Acceptance criteria In house
	Appearance of solution.		The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₆	
2	Assay by HPLC (on dried basis)	98.0 - 102.0 %	98.5 - 100.5 %	98.0 - 102.0 %
3	Loss on Drying	NMT 2.5%		NMT 2.5%
4	Water		NMT 2.5%	
4	Related substances			
	- Phenytoin related compound A Or Impurity C (Phenytoin sodium)	NMT 0.5%	NMT 0.2%	NMT 0.5%
	- Benzophenone (USP) Or Impurity A (Ph.Eur)	NMT 0.1%	NMT 0.1%	NMT 0.05%
	- Phenytoin related compound B (USP) or Impurity E	NMT 0.9%	NMT 0.3%	NMT 0.9%
	Impurity D		NMT 0.15%	
	- Any other individual impurity Or Unspecified impurities	NMT 0.10%	NMT 0.10% (for each)	NMT 0.10%
	-Total impurities	NMT 0.9%	NMT 0.5%	NMT 0.9%
	Free phenytoin		Not more than 1.0mL of 0.1 M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to pink.	

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโหวลิต)

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ 41 หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หัวข้อ Elemental Impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยทดสอบตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities, Evaluating control < 30%PDE) โดยรายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification)) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุลิตา นมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโหวลิต)

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) 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
 - 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)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาวงศ์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สลิลา ไมรากุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ.สุชีรา ลีโหวลิต)

- 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 ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 13) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 14) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอากาศพงศ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาวงศ์)

2. ลงชื่อ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา สีโทขวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนทกขุ ชลประทาน

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี(ยาฉีด)

ตัวแปร	น้ำหนัก (ร้อยละ)
1.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	80
2.ราคา	20

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	5	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	7	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	15	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาคือแบบ (Therapeutic Equivalence)	15	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....
(พญ. ณัชชา เหลืองอร่ามวงศ์)

2.ลงชื่อ.....
(พญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ.....
(พญ. สุชีรา ธิไพฑูริย์)

5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	20						
6) ระบุขอบรมแดนภัยจริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5						
7) มีการวิเคราะห์สำรปเป็นป้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities	10						
คะแนนรวม	100						
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	80						

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ.....
(พญ.รติลา คุ้มราถ) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(พญ.ศุชีรา สีนพขจร) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ข้อกำหนด			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน			
1. มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3)		1.5			
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		0.5			
1.1.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP		0.5			
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP 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 หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา <u>และไม่มี</u> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)		0			
1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)		0			
1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		0.5			
1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		0.5			
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)		0.1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพพงศ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.ศลิษา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิโหดวิไล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	คะแนน				
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				
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) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5				
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0				
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) และ พิจารณาตามเอกสารชี้ทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2 + 2.3)	5				
2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	2				
2.1.1. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ทดสอบทุกหัวข้อของ Universal test ครบถ้วนตาม ICH guideline ได้แก่ Description, Identification, Assay และ Impurities	2				
2.1.2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ทดสอบบางหัวข้อของ Universal test ตาม ICH guideline	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ.ณัชชา เหลืองอาภาพงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ.สุลิตา นีรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ.สุชีรา ลิ้มขวลิศ) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
2.2 มาตรฐานวัตถุตั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือหนึ่ง)		คะแนน			
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.5				
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	0.75				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. ณัชชา เหลืองอภางพวงศ์)

2. ลงชื่อ
 (พญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา สิทะขลิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ
 (ภญ.สุธิดา เมธกุล)

3. ลงชื่อ
 (ภญ.สุชีรา สิริโชติ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น	0.25			
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0			
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
2.3 มาตราฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตและเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา	1.5			
2.3.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
1) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ.ณิชา เหลืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ
 (ภญ.สุจิตา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ
 (ภญ.สุจิตา ไกรกุล)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ
2) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75	
3) อ้างอิง ตำรายา ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.15	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรับยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.05	
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรับยา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรับยา (ไม่พิจารณา)	0	
2.3.2. 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-		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ณัชชา เทือนองภาพวงศ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา เมธากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สันทะวิท)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	ชื่อการค้า			
house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25			
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75			
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ (พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (พญ.ศศิลา โมริกาส) กรรมการ

3. ลงชื่อ (พญ.สุชีรา สิริเวชสิทธิ์) กรรมการ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ *PKH* ประธานกรรมการ
(พญ. ณัฏชา เหลืองอร่ามพงศ์)

2. ลงชื่อ *Stal Pye* กรรมการ
(พญ. สติลา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ *Stal* กรรมการ
(พญ. สติลา ไม้เทวลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.2	ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	คะแนน			
4.3	ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
4.4	ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5			
4.5	ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0			
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.6 หรือ 5.7	7.5			
5.1	เป็นยาต้นแบบ	2.5			
5.2	WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5			
5.3	รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	2.5			
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	2.5			
5.5	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
5.6	เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	5			
5.7	ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลางที่ กค(กวาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560	0			
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนรวม = ข้อ 6.1 + 6.2 + 6.3)	7			
6.1	อายุยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
6.1.1	อายุยามากกว่า 24 เดือน	1			
6.1.2	อายุยาเท่ากับ 24 เดือน	0.5			
6.1.3	อายุยาน้อยกว่า 24 เดือน	0.25			
6.2	การมี Unit dose (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ
 (พญ.ณัฐชา เทืองอภินาพงศ์) ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ
 (พญ.สุลิตา ไม้รากุล) กรรมการ

3.ลงชื่อ
 (พญ.ศุชีรา สนิทสวัสดิ์) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเกสซ์ตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	3				
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเกสซ์ตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) แต่ไม่มีพื้นที่เขียนวันเปิดใช้ยา และ/หรือมีฉลาก high alert drug (กรณี เป็นยา high alert drug)	1.5				
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเกสซ์ตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	0.5				
6.2.4. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามทีเกสซ์ตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0				
6.3 ความสะดวกในการเตรียมและใช้ยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
6.3.1. ภาชนะบรรจุ สามารถลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและเพิ่มความสะดวกในการเปิดใช้ยา (ชนิด flip-off) ไม่มีความเสี่ยงจากเศษแก้ว ไม่ต้องใช้เครื่องมือพิเศษในการเปิด จัดการขยะง่าย	3				
6.3.2. ภาชนะบรรจุ มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจากการบริหารยา มีความเสี่ยงจากเศษแก้ว ไม่ต้องใช้เครื่องมือพิเศษในการเปิด จัดการขยะง่าย	1				
6.3.3. ภาชนะบรรจุ มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนจากการบริหารยา มีความเสี่ยงจากเศษแก้ว ต้องใช้เครื่องมือพิเศษในการเปิด จัดการขยะง่าย	0				

1. ลงชื่อ
 (พญ. ณัฏชา เทืองอภาภพพงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (พญ. สติลา นิมราภล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา สิทะวณิช) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า										
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน										
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)	15										
							1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
							1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	2				
							1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
							1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	6				
							1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Physical test, Description, Appearance, Identification</i>	6				
							1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น <i>Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification</i>	4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. ณัฏชา เหลืองอภาภพศ์)

2. ลงชื่อ
 (พญ. สติลา มรารกุล)

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา ธีเทชรลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาซื้อสามัญญ	คะแนน	ชื่อการค้า				
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3					
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2					
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)	0					
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (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. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	6					
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting	6					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เหลืองอาจภาพงศ์)

2. ลงชื่อ
(ภญ.สุลิตา นรารุณ)

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา ธีไพฑอลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า				
Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description						
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A , ≥ , ≤" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3					
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A , ≥ , ≤" (ไม่พิจารณา)	0					
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)	7					
2.1. การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7					
2.1.1. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไป ตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) กรณีที่สามารถเว้น การศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษามากกว่า 24 เดือน โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	7					
2.1.2. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไป ตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) กรณีที่สามารถเว้น การศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผล	5					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เหลืองอภาพงศ)2. ลงชื่อ
(พญ.สุลลิตา นิมราถ)3. ลงชื่อ
(พญ.สุชีรา สันทะสิทธิ์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
การตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
2.1.3. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 oC, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาคงที่อายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	4	
2.1.4. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 oC, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาคงที่อายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	3	
2.1.5. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 oC, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาคงที่อายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2	
2.1.6. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 oC, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาคงที่อายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1	

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เทลิองภาพพงศ์)



ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(พญ.สุธิลา ไกรกุล)



กรรมการ

3. ลงชื่อ
(พญ.สุชีรา สุเทจลิต)



กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า				
2.1.7. มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0					
2.1.8. ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0					
3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3					
3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	3					
3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	0.5					
3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามขึ้นทะเบียนยา	0					
4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. หรือ 4.2+ 4.3+ 4.4)	15					
4.1. เป็นยาต้นแบบ	15					
4.2. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence: PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตราฐานข้อกำหนดเหมือนกันหรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5					
4.2.1. เป็นยาสามัญที่มีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ: มีเอกสารพิสูจน์ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงได้ (อ้างอิงตามข้อกำหนดและเอกสารที่อยู่ในการขึ้นทะเบียนยาใหม่/ยาสามัญ แบบ ASEAN HARMONIZATION)	5					
4.2.2. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	0					
4.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5					
4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่รับรองบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA สามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	5					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เทโธธองภาพงค์)

2. ลงชื่อ
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ.ศุชีรา สันเทชะลิด)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า				
4.3.2.	เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	คะแนน				
4.3.3.	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
4.4.	เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
4.4.1.	เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในราชอาณาจักรไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5				
4.4.2.	มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	3				
4.4.3.	ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	0				
5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)	20				
5.1.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15				
5.1.1	ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	15				
5.1.2	เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	15				
5.1.3.	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ โดยมีการศึกษาแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					

1. ชื่อ  ประธานกรรมการ (พญ. ณัฏชา เทืองอภางค์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ชื่อ  กรรมการ (ภญ. สติลา ไนราษฎร์)

3. ชื่อ  กรรมการ (ภญ. สุชีรา สีโหวด)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
5.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	15				
5.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	10				
5.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	8				
5.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	6				
5.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	4				
5.1.4. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	1				
5.1.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0				
5.1.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
5.2.1. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ	5				
5.2.2. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่มีพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 1-5 ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5				
5.2.3. ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 0 ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ.ณัชชา เทลิองภาพวงศ์)ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (ภญ.สุติลา นีรากุล)กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (ภญ.สุติรา สันทะสิทธิ์)กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร		ชื่อการค้า				
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> -พบประวัติการเรียกคืนภายใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา -ครบชุดส่งตรงเองแล้วพบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์การรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย 		คะแนน				
<p>5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยกับผู้บริโภคในบัญชียาเดิม</p>		-10				
<p>6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>		5				
<p>6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน</p>		5				
<p>6.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร</p>		0				
<p>7 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities</p>		10				
<p>7.1 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities; Evaluating control < 30%PDE) โดยรายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (limit of quantification) ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่เทียบต่อกองยาส่งานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		10				
<p>7.2 มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities แต่ไม่ครบถ้วน อย่างน้อย 3 Production Scale Lots โดยประเมินตลอดกระบวนการผลิต (Whole Process: Risks Assessment Report for Elemental Impurities และ Identified sources of Elemental Impurities; Evaluating control < 30%PDE)</p>		5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
 (พญ. ณัชชา เทืองอภาพพงศ์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (พญ. สลิลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา สุโพธิ์จิต) กรรมการ

		ชื่อการค้า				
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
โดยรายงานรูปแบบตัวเลข หรือ % LOQ (Limit of quantification) ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตำรับที่ขึ้นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา						
7.3 ไม่มีการวิเคราะห์สารปนเปื้อนและรายงานเป็น Risk assessment of elemental impurities		0				
คะแนนรวม		100				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ
(พญ.ณัชชา เทืองอภาพงศ์)

2. ลงชื่อ
(ภญ.ศลิลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ
(ภญ.สุชีรา สิริทชวลิต)