

คุณลักษณะเฉพาะของยา
ยา Vaccine Influenza

Generic Product Use (GPU) ดังต่อไปนี้

1329430 : Quadrivalent influenza vaccine (split virion หรือ sub-Unit, inactivated) 0.5 ml injection
หรือ 1329787: Trivalent influenza vaccine (split virion หรือ sub-Unit, inactivated) 0.5 ml injection
หรือ 1331967: Trivalent influenza vaccine (split virion หรือ sub-Unit, inactivated) 0.5 ml injection
หรือ 1327069 Quadrivalent influenza vaccine (cell based) 0.5 ml injection

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ ยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อและใต้ผิวหนัง
1.2 ส่วนประกอบ ในน้ำยา 0.5 ml ประกอบด้วย

Egg-based vaccines

- an A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

The recommendation for the B/Yamagata lineage component of quadrivalent influenza vaccines remains

- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

Cell culture-, recombinant protein- or nucleic acid-based vaccines

- an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

The recommendation for the B/Yamagata lineage component of quadrivalent influenza vaccines remains

- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

*หมายเหตุ : สายพันธุ์ในวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่เป็นไปตามประกาศขององค์การอนามัยโลกฉบับล่าสุดหรือสำหรับใช้ในช่วงเวลานั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โฉมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโหวลิต)

- 1.3. ขนาดบรรจุ ปริมาตร 0.5 ml
- 1.4. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดฉีดยาปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว (Single dose unit), หลอดยาเป็นชนิดพร้อมฉีด (Pre-filled syringe)
- 1.5. ฉลาก กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
- ระบุสายพันธุ์ของเชื้อไวรัส และปริมาณ Haemagglutinin ในหน่วย $\mu\text{g}/\text{virus}/\text{dose}$
- ระบุช่วงเวลา ที่วัคซีนเลขผลิตนั้นๆ แนะนำให้ฉีดเพื่อป้องกันโรค

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

2.1 Specification of Final bulk or final lot : inactivated influenza vaccine :

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	
		Ph.Eur 11.0	In house
1	Appearance	Colorless opalescent liquid	Colorless clear liquid
2	Identification	Positive identification for the 3 or 4 strains	Complies with final lot specification
3	Assay		
	-Haemagglutinin antigen	The lower confidence limit (P = 0.95) is not less than 80% of the amount stated on the LA for each strain (not less than 12 mcg/dose for ease strain)	The lower limit of confidence interval (p=0.95) $\geq 27.0 \mu\text{g}/\text{mL}$; confidence interval (p=0.95) within 80 to 125% of the estimated content

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ผญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ผญ. สุชีรา ลีโทขลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		Ph.Eur 11.0	In house
4	pH	Complied with specification	6.9 – 7.5
5	Bacterial and fungal sterility	Complied with specification	Complies
6	Extractable volume	Complied with specification	Complies
7	Bacterial endotoxin test	NMT 100 IU/human dose หรือ NMT 0.2 g/L	< 200 IU of endotoxins per mL
8	Free formaldehyde	NMT 0.2 g/l	≤ 0.02 mg per mL
9	Ovalbumin	NMT 1 µg/human dose	≤ 200 ng per mL
10	Total protein	Complied with specification	≤ 80 µg of protein other than haemagglutinin per virus strain per mL ≤ 320 µg of protein other than haemagglutinin per mL
11	Sterility test	Complied with specification	Complies

- หมายเหตุ - * หัวข้อ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโหวลิต)

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 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. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.1.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.1.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โฉมราษฎร์)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สีโทชวลิต)

- 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา
- 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสุต)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
 - 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
 - 9.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 9.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง/หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ Thai Orange Book หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาประสิทธิภาพฆ่าเชื้อและยับยั้งเชื้อ ของยาในประเทศไทยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สารีสุต)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โนระกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลิโชนิลิต)

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบยา โดยบริษัทต้องรับเปลี่ยนคืนในกรณียาหมดอายุ
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา ศูนย์การแพทย์ฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(ผศ.พญ. พชรพรรณ สาริสต์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ.สุชีรา ลีโหวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาชนพิภพ ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ข้อการค่า
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	20	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	7	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของขณะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) ตามข้อกำหนดเภสัชตำรับ	6	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาผู้ป่วยกับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	32	
6) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
คะแนนรวม	100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	70	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศศ. พญ. พชรพรรณ สวัสดิ์)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ญ. สุชีรา สิทธิขลิต)

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ
(ผศ. พญ. พชรพรรณ สาริสุต) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ
(ชญ. สติลา ไกรกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ชญ. สิริรา สิริทิวลิต) กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		20				
1. มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)		1.5				
1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/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 / ไม่มีเอกสาร แสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)		0				
1.1.4 ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		0.5				
1.2.1 ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนึ่งสื่อรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		0.5				
1.2.2 ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนึ่งสื่อรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)		0.1				
1.2.3 ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)		0				
1.2.4 ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวด ราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)		0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ศ.พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญชลิลา ไนร์กาล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญชลิลา ไนร์กาล)

	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p>เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ</p> <p>1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย</p>	0.5		
<p>1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศ <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย</p>	0.5		
<p>1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ</p>	0		
<p>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) และ พิจารณาตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</p>	3		
<p>2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่งข้อหนึ่ง)</p>	1.5		
<p>2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่งข้อหนึ่ง)</p> <p>1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) และการอ้างอิงนั้น ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1.5		
<p>2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หรือยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ) (ประกาศ)</p>	0.75		
<p>3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1		
<p>4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศ) (ประกาศ)</p>	0.25		
<p>5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p>	0		
<p>6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, TP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รพ.ต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)</p>	1		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.สุธิตา โมรภาส)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศก. พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.สุชีรา ลิขิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)	0.15			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, TP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตำราฉบับต่ำกว่าประกาศตำรา (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)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำราที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25			
3)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำราที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราตรา)	0.75			
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำราที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศ.พญ. พชรพรพรณ สาริสุต)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา ลิขิตชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน				
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 ที่ยื่นภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำราฯ)	0.25				
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0				
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0				
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
9) In house process <u>ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม</u> ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0				
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม <i>finished product specification</i> โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตำราฯ/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ <i>วันประกาศตำราฯ</i>	1.5				
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.5				
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำราฯ)	0.75				
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด <u>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0				
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1.25				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำราฯ)	0.15				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(ศศ. พญ. พชรพรรณ สาริสด)



2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา โมรากล)



3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉิรา ธีโรทวลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้นำแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.05		
9) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้นำแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
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)			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5		
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25		
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ศ.พญ. พชพรพรรณ สาริสต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมรภัล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุธีรา ลิขหวลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
4)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อนุมัติ)	1			
5)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่.อย. อนุมัติ) แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตำรา)	0.25			
6)	อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้อยู่ในทะเบียนตำรับยา</u>	0			
7)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0			
8)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
9)	In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0			
3	มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2			
3.1.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รรมต.ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2			
3.2.	ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระดับตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	1			
3.3.	ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0			
3.4.	เป็นยานำเข้าจากประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน	2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ. พญ. พชรพรรณ สารีสุต)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สุวีรา ธิษทวณิช)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
4	มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	คะแนน	
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PI/C จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2	
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1	
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	0.5	
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0		
5	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 5.1 – 5.4) และ 5.5)	7.5	
	5.1. เป็นยาต้นแบบ (โดยมีหลักฐานแสดงความเป็นยาต้นแบบ เช่น เอกสารสิทธิบัตรยา)	5	
	5.2. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	5	
	5.3. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางอ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5	
	5.4. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0	
5.5 WHO List of Prequalified Medicinal Products	2.5		
6	คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4	
	6.1. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
	6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสส์ตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit/dose) ครบถ้วน	4	
	6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสส์ตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2	
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกสส์ตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0		
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		80	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศต. พญ. พชรพรรณ สาริสด)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริขวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
1	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)				
		1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
		1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5		
		1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ฐานการผลิตเดียวกัน	0		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5				
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5				
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	6				
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, 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. ลงชื่อ (ศ. พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

2. ลงชื่อ (กญ. สติลา โมรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (กญ. สุชีรา ลิขิตกุล) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)		0				
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5				
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5				
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0				
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5				
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น Impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์ยา) ยกเว้น หัวข้อ Physical description		7.5				
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A, ≥, ≤” ยกเว้น หัวข้อ Physical description		4				
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤” (ไม่พิจารณา)		0				
2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1 หรือ 2.2.)		7				
2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวของยาเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ ยาหยอดตา เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2.)		7				
2.1.1.การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		4				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ.พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

2. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สติลา โมรารถ)

3. ลงชื่อกรรมการ

(กัญ สติลา สิริทพวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร		ชื่อการค้า			
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	คะแนน				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดย มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง	1				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาระบบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง	3				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาระบบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และ แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบ ครบถ้วน ตามตำราฯที่อ้างอิง	1				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาระบบอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และ	1				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ.ท.ญ. พชรพรรณ สาริสด)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.ศลิลา โนมราล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิโพบวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0	
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่งน้อย 3 รุ่นการผลิต	0.15	
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	0.5	
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0	
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0	
2.1.2.การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	3	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ  คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ 

3. ลงชื่อ กรรมการ 

(ศ. พญ. พชรพรรณ สาริสด) (ญ.สุชีรา โนนราถ) (ญ.สุชีรา โนนราถ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	คะแนน				
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยา แต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	3				
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้	0.5				
2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำมาหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล ยาชนิด single dose	0				
การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาคงอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	7				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับจากการอนุมัติจาก ออย. ที่มีผลการศึกษาคงอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	7				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาคงอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	3.5				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาคงอายุ ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มี ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	5.5				

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(ศศ.พญ. พชรพรรณ สารีสุด)2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ชญ.ศุติลา โนนากุล)3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ชญ.ศุชีรา สุโทชลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของทะเบียน

	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p style="text-align: center;">เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีน</p> <p>4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อ การทดสอบครบบ้วน ตามตำราที่อ้างอิง</p>	2.5		
<p>5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (5 ± 3 °C) มีผลการศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบบ้วน ตามตำราที่อ้างอิง</p>	1.5		
<p>6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบบ้วน ตามตำราที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)</p>	0		
<p>7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)</p>	0		
<p>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่ล้มเหลว บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling) ระบุรายละเอียดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์รับ อยางน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุว่า เรือง Prepared on eggs : the vaccine has been prepared on egg (เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ช่วยที่แพทย์) - The seasonal during which the vaccine is intended to protect - the haemagglutinin antigen content, in micrograms per virus strain per dose - ระบุ The haemagglutinin antigen content, in micrograms per virus strain per dose - the method of inactivation 	6		
<p>3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลาก มีข้อมูลระบุบนฉลากครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนดในเอกสารรับ</p>	6		
<p>3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีข้อมูลระบุบนฉลากไม่ครบถ้วนทุกหัวข้อตามที่กำหนดในเอกสารรับ</p>	4		
<p>3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากไม่มีรายละเอียดตามที่กำหนดในเอกสารรับ</p>	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(ศ. พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ญ. สติลา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ญ. สุชีรา สิริพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 4.1 + 4.2 + 4.3)	คะแนน			
	4.1. เป็นยาต้นแบบ (ตามเอกสารแสดง)	3			
	4.2. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3			
	4.2.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US.FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	3			
	4.2.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มี ความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาที่เทียบแบบ (Thai Orange Book)	1.5			
	4.2.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0			
	4.3. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4			
	4.3.1. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครอบคลุมการใช้ ในหญิงตั้งครรภ์ทุกไตรมาส และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	4			
	4.3.2. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาใน ข้อตกลง	0			
	5	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2+5.3+5.4+5.5)	32		
5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1.1 + 5.1.2 + 5.1.3+5.1.4 หรือ 5.1.5)	15				
5.1.1. เป็นยาที่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกโดยใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ขออนุญาต ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ ในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด (เลือก ข้อใดข้อหนึ่ง)	3.75				
5.1.1.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	3.75				
5.1.1.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	3.5				
5.1.1.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective)	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(ศ.พญ. พชพรรณ สารีศุด)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ศศิลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.ศศิรา ธิโฆวิทิต)

		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณซ์ยาชื่อสามัญ			
5.1.1.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	2.5	
5.1.1.5	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	2	
5.1.1.6	ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง	0	
5.1.2	มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกโดยใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ยื่นเสนอ ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา <u>ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ ในกลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ทุกไตรมาส (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</u>	3.75	
5.1.2.1	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial	3.75	
5.1.2.2	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	3.5	
5.1.2.3	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)	3	
5.1.2.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	2.5	
5.1.2.5	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	2	
5.1.2.6	ไม่มีการศึกษาวิจัยในหญิงตั้งครรภ์	0	
5.1.3	มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกโดยใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ยื่นเสนอ ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ ในกลุ่มผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3.75	
5.1.3.1	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized Controlled Trial	3.75	
5.1.3.2	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	3.5	
5.1.3.3	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)	3	
5.1.3.4	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	2.5	
5.1.3.5	วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series	2	
5.1.3.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง	0	

คณะกรรมการกำกับตำแนทรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศต. พญ. พชรพรรณ สิริเลิศ)

2. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.ศลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ

(ภญ.ศศิรา สิทธิขวรัตน์)

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า			
5.1.4	มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก โดยใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ยื่นเสนอ ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เข้าเชื่อถือ ในกลุ่มตัวอย่างโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3.75				
	5.1.4.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized Controlled Trial	3.75				
	5.1.4.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT	3.5				
	5.1.4.3 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Cohort studies (prospective)	3				
	5.1.4.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective)	2.5				
	5.1.4.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/Case series	2				
	5.1.4.6 ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง	0				
	5.1.5. ไม่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก	0				
	5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2				
	5.2.1 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	2				
	5.2.2 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5				
	5.2.3 ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0				
	5.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	-20				
	- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา					
	- คุฯ ตรวจสอบแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ					
	- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์และผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ศ.พญ. พชรพรรณ สวัสดิ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญ สลิลา โมร่ากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(กัญสุชีรา สิทธิขจร)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์เข้าชื่อสามัญ		คะแนน	ข้อการตัด
- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกาศราคา ไม่เกิน 60 วัน			
- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ชื้อยา			
5.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื้อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม		-10	
5.3. Route of administration		5	
- สามารถฉีดเข้ากล้ามเนื้อและเข้าใต้ผิวหนัง		5	
- สามารถฉีดเข้ากล้ามเนื้อเท่านั้น		1	
- สามารถฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น		1	
5.4 ความครอบคลุมของสายพันธุ์ชุกโลกใต้และ ชุกโลกเหนือ มียาจำหน่ายไม่ขาดคราวในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
- มีจำหน่ายทั้งสายพันธุ์ชุกโลกใต้ และชุกโลกเหนือ สม่่าเสมอไม่ขาดคราว		5	
- มีจำหน่ายทั้งสายพันธุ์ชุกโลกใต้ และชุกโลกเหนือ แต่มีบางสายพันธุ์ขาดคราวบ้าง		2	
- มีจำหน่ายทั้งสายพันธุ์ชุกโลกใต้ และชุกโลกเหนือ แต่มีขาดคราวทั้งสองสายพันธุ์		-5	
- มีจำหน่ายเฉพาะสายพันธุ์ชุกโลกใต้ หรือชุกโลกเหนือ สม่่าเสมอไม่ขาดคราว		4	
- มีจำหน่ายเฉพาะสายพันธุ์ชุกโลกใต้ หรือชุกโลกเหนือ แต่มีขาดคราวบ้าง		1	
5.5 ความครอบคลุมการระบาดของเชื้อไวรัสเชื้อหวัดใหญ่ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
เป็นวัคซีนที่ครอบคลุมการระบาดของเชื้อหวัดใหญ่สายพันธุ์ A จำนวน 2 สายพันธุ์ B จำนวน 2 สายพันธุ์		5	
เป็นวัคซีนที่ไม่ครอบคลุมการระบาดของเชื้อหวัดใหญ่สายพันธุ์ A จำนวน 2 สายพันธุ์ และ สายพันธุ์ B จำนวน 2 สายพันธุ์		0	
6 ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5	
6.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน		5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศต. พญ. พชรพรรณ สาริสุต)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ. สุชีรา สิริพชวลิต)

		ชื่อการค้า			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
6.2. บริษัทที่ไม่เอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
คะแนนรวม		100			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(ผศ. พญ. พชรพรรณ สาริสุด)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุธีรา ลิ้มพวงสิทธิ์)