

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
687120: Senna glycosides 7.5 mg tablet, 1 tablet

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Senna glycosides 7.5 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก
- แผงยา : ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
  - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน

## 1.5. การทดสอบคุณสมบัติทั่วไป (General chapter)

1.5.1. คุณสมบัติของ Tablet มีการแสดงผล/การตรวจ Universal test ดังต่อไปนี้

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีบริหารพัฒนา)2.ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลลา โมรากุล)3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สิทะขลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
2.	Identification	complied to <b>all requirement</b> of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of <b>Active pharmaceutical ingredient</b> (Shelf-life COA only) <b>(2.2)</b>
4.	<b>Elemental Impurities analysis /Related substance</b> (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20)  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organic impurities</li> <li>- Inorganic impurities</li> </ul> <b>(Elemental impurities analysis)</b>	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> specification <b>or</b> specific test <b>(2.2)</b>  Meets the requirements Meets the requirements <b>ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal</b>
	<b>Residual solvent</b> (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to <b>Active pharmaceutical ingredient</b> <b>or</b> specific test <b>(2.2)</b>
5	Polymorphism identification (USP<941> X-ray powder diffraction)	หากแสดงการเป็น polymorph ให้แสดงภาพถ่ายทางรังสีว่าเป็น Crystalline or Amorphous

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

2.1 Finished product specification

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (In house)
1	Identification HPLC:	In the Assay, the chromatogram obtained with the test solution shows a peak corresponding to the peak due to Sennoside B in the chromatogram obtained with the reference solution (b).

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีปรีชาพัฒนะ)

2.ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

U

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (In house)
2	Assay	90.0 - 110.0% of Standardised senna extract equivalent to 7.5 mg total sennosides (calculated as Sennoside B)
3	Disintegration time	NMT 15 minutes
4	Uniformity of dosage units	The acceptance value of 10 dosage units is less than or equal to 15.0%.

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria BP2024/EP11.0
	Appearance	: brownish or brown powder.
1	Identification A. HPLC or TLC	The principal zones in the chromatogram obtained with the test solution are similar in position, colour and size to the principal zones in the chromatogram obtained with the reference solution.
	B. Chemical test	A yellow or orange colour develops. Heat on a water-bath for 2 min. A reddish-violet colour develops.
2	Assay by HPLC	5.5 - 12.0% of total hydroxyanthracene glycosides, expressed as sennoside B (dried extract)
3	Loss on drying	NMT 5.0%
4	Microbial contamination - Total aerobic microbial count - Total combined yeast and mold count - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella species</i>	Complied to standard of API  Complied to standard of API  Absence Absence
	Residual solvent	Complied to standard of API

หมายเหตุ NMT = not more than

- \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีปริชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุลลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา สิทะชาลิต)

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสัญสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
- 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.สิงหา ศรีปรีชาพัฒนา)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(ภญ.ศลิลา ไนรากุล)

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

- 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 ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier )
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีบริชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุลลิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา ลิโทขลิต)

- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (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 (ถ้ามี)
- 17) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีปรีชาวัฒน์)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา ลิโทขวลิต)

5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลชอยกเล็ก  
การสั่งชื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... *mh* ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.สิงหา ศรีปรีชาพัฒนะ)

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

3. ลงชื่อ ..... *สุชีรา* ..... กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลีโทขวลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	คะแนน	ชื่อการค้า
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>20</b>	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2.5	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	5	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>80</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA)	20	
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	12	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของขณะบรรจุที่สัมผัสผู้สยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
5) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	30	
6) ระบบอบปรกเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5	
<b>คะแนนรวม</b>	<b>100</b>	
<b>ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดจัดจ้งภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)</b>	<b>70</b>	

1. ลงชื่อ ..... (พิมพ์ชื่อ) ..... (พิมพ์ตำแหน่ง)

MW

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและคุณภาพเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... (พิมพ์ชื่อ) ..... (พิมพ์ตำแหน่ง)

Dr. Apo

กรรมการ

3. ลงชื่อ ..... (พิมพ์ชื่อ) ..... (พิมพ์ตำแหน่ง)

Dr

กรรมการ

2. ราคา (ร้อยละ 30)

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

1. ลงชื่อ .....  
(นางสาว ศิริพรชาพัฒนา)

MR

ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(นายสุทธินา ไนรากุล)

SR-AYO

กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นายสุธีรา สิริโชคสิริ)

SR

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	<b>มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)</b>	คะแนน	
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผู้รับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	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 ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0	
	1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา <b>และมี</b> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <b>หรือ ไม่มี</b> หลักฐานแสดงวันหมดอายุ ( <b>ไม่ พิจารณา</b> )	0	
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0	
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผู้รับรองถึงวันประกาศประกาศราคา ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	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	
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0	
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศ ราคา <b>และมี</b> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0	

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.สิงห์หา ศรีปรีชาพัฒนา)

MW

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญฉติลา ไนรากุล)

กัญฉติลา ไนรากุล

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญสุชีรา ลีเพชรลิต)

กัญสุชีรา ลีเพชรลิต

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: CFS) pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน		
1.3.1	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศ <i>ประกาศ</i> หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5		
1.3.2	ไม่มี CPP หรือ CFS ที่มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0		
2	<b>มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ที่จําแนกตามเอกสารขึ้นทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</b>	3		
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5		
2.1.1	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ) หรือมีเอกสารยืนยันว่า USP เล่มที่ใช้มีการใช้การตรวจทุกหัวข้อเหมือน USP เล่มล่าสุด	1.5		
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.75		
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบบตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)	1		
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรา)	0.25		

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ (นพ.สิงห์ ศรีประทักษ์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ (นาย.สุธิดา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ (นาย.สุธีรา ลิโพชวลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบบตำรายา และ แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
6)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1				
7)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว (มย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไข ก่อนวันประกาศราคา)	0.15				
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
9)	อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
<p>2.1.2. มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph.Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>						
1)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และเป็นการแก้ไขที่มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มย.5 ที่ อย.อนุมติ)	1.5				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีบริชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุธิดา โมรากุล)

3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุธีรา ลิ้มชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
2)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1. Description, 2. Identification, 3. Assay, 4. Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับใหม่กว่าประกาศ</u> ตำรายาที่ รรมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนมต)	1.25			
3)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1. Description, 2. Identification, 3. Assay, 4. Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่า</u> ประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ยย.อนมต) ภายใน 2 ปี <u>แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ</u> และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)	0.75			
4)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1. Description, 2. Identification, 3. Assay, 4. Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับตามประกาศตำรา</u>	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.สิงห์ ศรีปริสชาพัฒนา)

Mh

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญชลิกา โฉมกุล)

Stalpye

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กาญจจิรา ลิ้มชวลิต)

JL

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
ยาที่ รวมด.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.5 ที่ ย.ย.อนุมัติ)						
5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับที่ตามประกาศ</u> ตำรายาที่ รวมด.ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไขมีการ <u>ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราดา)	0.25					
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	0.25					
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ1) หรือไม่สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ <u>ไม่เป็นไปตาม</u> ICH guideline	0					
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.สิงหา ศรีปรีชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญฉติลา ไผ่ราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญฉิรา ธิเทศลิต)

MS

SK

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า	
<p>2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศตรวจ/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจ</p>	1.5		
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
<p>1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อ ย อ น ม ต) หรือมีเอกสารยืนยันว่า USP เล่มที่ใช้มีการใช้การตรวจทุกหัวข้อเหมือน USP เล่มล่าสุด</p>	1.5		
<p>2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย น อ ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)</p>	0.75		
<p>3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุดำรายา หากมีการแก้ไขต้องแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ อ ย อ น ม ต)</p>	1		
<p>4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และหากมีการแก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย น อ ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)</p>	0.25		
<p>5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุดำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p>	0		
<p>6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ ร.ม.ต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ อ ย อ น ม ต)</p>	1		
<p>7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตำรายาที่ ร.ม.ต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ ย น อ ย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจ)</p>	0.15		

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

Mh

(นพ.สิงหา ศรีบริษัทพัฒน)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

S.P.P.

(ญ.สุลิตา ไบรกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

S.P.

(ญ.สุชีรา สุไพฑลิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
8)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0			
9)	อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
2.2.2.	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ</b> และหาเป็นทางเลือกแก้ไขการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2)	อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <b>ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ</b> และหาเป็นทางเลือกแก้ไขการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

MVW

Shelby

RV

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.สิงหา ศรีปรีชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญชลิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(กัญสุชรา สุโพชิต)

## ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
test เป็นต้น) <u>ฉบับใหม่กว่าประกาศ</u> ตำรายาที่ รมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไข มี การแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)					
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ</u> ตำรายาที่ รมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไข มีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อ.ย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจตา)	0.75				
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับตามประกาศ</u> ตำรายาที่ รมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และหากเป็นการแก้ไข มีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อ.ย.อนุมัติ)	1				
5) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1.Description, 2.Identification, 3.Assay, 4.Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาเม็ดหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) <u>ฉบับตามประกาศ</u> ตำรายาที่ รมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> หากเป็นการแก้ไขมีการยื่น	0.25				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.สิงหา ศรีประทีพพัฒนะ)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศุติลา โมะกุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.ศุติรา สุโทชลิขิต)

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.ร ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)					
6) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ Official Pharmacopoeia ในส่วน General Requirements (General chapter/general text เช่น Universal test (1. Description, 2. Identification, 3. Assay, 4. Impurity) และ Specific test ตาม Dosage form (เช่น ยาน้ำหรือแคปซูลต้องมี Dissolution test, ยาฉีดปราศจากเชื้อต้องมี Sterility test, Endotoxin test, Particulate matter และยาหยอดตาและยาพ่นต้องมี sterility test เป็นต้น) ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ใช่ในทะเบียนตำรับยา</u>		0.25			
7) อ้างอิง In-house ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines แต่ไม่ครบทุกหัวข้อ ตามข้อ 1) หรือไม่ สอดคล้องกับ general chapter/general text หรือมีข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป ที่ไม่ สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศ/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline		0			
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)		0			
<b>3 มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		3			
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รนต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า		3			
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <u>บางหัวข้อ</u> ตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		1.5			
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ		0			
3.4. เป็นผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PICIS		3			

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงห์ ศรีปริสัชพัฒน์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
2. ลงชื่อ .....  
(นาย.สุธิดา ไนรักุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(นาย.สุชีรา ลิ้มพลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
<b>4</b>	<b>มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>คะแนน</b>			
	4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI , ออย ไทย	2.5			
	4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	2			
	4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1			
	4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0			
<b>5</b>	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	5			
	5.2. WHO List of Prequalified Medicinal Products	5			
	5.3. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	5			
	5.4. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	5			
	5.5. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0			
<b>6</b>	<b>คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	6.1. กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)				
	6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น(กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน	5			
	กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถสังเกตเห็นด้วย ครบถ้วน				
	6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.สิงห์หา ศรีปริชชาพัฒนะ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา สิทธิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	คะแนน		
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	3		
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขบ่งยาบนเม็ดยา	2.5		
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1		
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือ</b> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) <b>(ไม่พิจารณา)</b>	0		
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ชี้ตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	5		
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ชี้ตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	3		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ชี้ตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0		

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1	ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) <b>(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 +1.3+1.4)</b>	คะแนน	
		80	
1.1.	ความเข้มแข็งของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.สิงหา ศรีปราณีพงษ์)

MW

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญชลิลา ไนรากุล)

SA-Aro

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญชลิลา ลิโพชวลิต)

SA

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	คะแนน				
2.5					
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0				
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	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				
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A, ≥, ≤" ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีปรัชชาพัฒนะ)

MW

2. ลงชื่อ .....  
(กฤษติลา ไนรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(กฤษติศา ลิ้มชาลิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อกำหนด		
		คะแนน		
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์สำร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2.5		
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		2.5		
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสื่อรับรองผลการวิเคราะห์สำร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		7.5		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข (และ/หรือแสดงผลการวิเคราะห์ในบางหัวข้อเช่น Impurity ที่สามารถทดแทนตัวเลขได้เช่น Below Reporting Threshold (BRT) หรือ Below Detection Limit และแสดงค่า Reporting Threshold หรือ Level of detection ในใบวิเคราะห์) ยกเว้น หัวข้อ Physical description		7.5		
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Ingredient 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		
<b>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)</b>		12		
<b>2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		12		
1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ทั้งนี้ <u>เป็นไปตาม</u> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ( $30 \pm 2^\circ\text{C}$ , $75 \pm 5\%$ RH) การนี้ที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระยะยาวที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability <b>ปีล่าสุด</b> และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น		12		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.สิงหา ศรีปราชาพัฒนา)

Mh

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กฤษติศา นิมราถ)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กฤษสิริรา สิวะชาลิต)

KJ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
ตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (เช่น USP, Ph.Eur, etc)	คะแนน				
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่ไม่จำเป็นต้อง</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	3				
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษารอบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	9				
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	3				
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</b>	3				
6) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) <b>ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิตแต่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ±</b>	0				

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีปราชาพงษ์)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติของเฉพาะ

2. ลงชื่อ .....  
(กัญชลิลา ไนราษฎร์)

กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
(กัญชชรีรา สีสวัสดิ์)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
5% RH) มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	คะแนน			
7) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เข้าไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่เกิน 6 เดือน ยกเว้นหัวข้อ physical stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	4			
8) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ไม่เข้าไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระยะที่เกิน 6 เดือน แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1.5			
9) มีการศึกษา Long term stability ไม่เข้าไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0			
10) มีการศึกษา Long term stability ที่มีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่อ้างอิง หรือไม่แสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description หรือ ไม่มีผลการศึกษา Long term stability	0			
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging &amp; Labeling)</b>	<b>3</b>			
3.1. ภาพขณะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขั้นตอนเขียนยา	3			
3.2. ภาพขณะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขั้นตอนเขียนยา	0.5			
3.3. ภาพขณะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามขั้นตอนเขียนยา	0			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.สิงหา ศรีบริษัฒพัฒน)

*MK*

2. ลงชื่อ .....  
(กฤษณาลักษณ์ นิ่มรากุล)

*KS*

3. ลงชื่อ .....  
(กฤษณาลักษณ์ นิ่มรากุล)

*KS*

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน				
<b>4</b>	<b>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence):</b> <b>เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>10</b>				
	4.1 เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	10				
	4.2 มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5				
	4.3 ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ	0				
<b>5</b>	<b>ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (5.1+5.2)</b>	<b>30</b>				
	<b>5.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>25</b>				
	5.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกต้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	25				
	5.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์จากแหล่งเดียวกัน กระบวนการผลิตและความคุณภาพ ข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	25				
	5.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ในประเทศไทย โดยมีการระบุชื่อการค้าที่ใช้วิจัยอย่างชัดเจน	25				
	5.1.3.1 มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก เกี่ยวข้องกับการรักษา ในผู้ป่วย โดยมีวิธีการศึกษาแบบ Randomized Controlled Trial	25				
	5.1.3.2 มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก เกี่ยวข้องกับการรักษา ในผู้ป่วย โดยมีวิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (perspective)	15				
	5.1.3.3 มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก เกี่ยวข้องกับการรักษา ในผู้ป่วย โดยมีวิธีการศึกษาแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro perspective)	5				
	5.1.3.2. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0				
	<b>5.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.สิงห์ ศรีปริสชาพัฒนะ)

MS

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา โมรารักษ์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(กัญฉติลา สิริเชษฐ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
5.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลดีในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5			
5.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลดีในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับความพึงพอใจสูงถึงปานกลาง ทยอยดีขึ้น ยาบรรยายอาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	4.5			
5.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลดีในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา ทยอยดีขึ้น ยาบรรยายอาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0			
5.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> <li>- พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประเทศราคา</li> <li>- ศบช.ส่งตรวจแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์กำกับ</li> <li>- มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book)</li> <li>- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน</li> <li>- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย</li> </ul>	-20			
5.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื้อพ้องเองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10			
<b>6</b>	<b>ระบบอบรมเภสัชกรฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
6.1.	บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรฯจรรยาบรรณบุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5			
6.2.	บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรฯจรรยาบรรณแก่บุคลากร	0			
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นพ.สิงห์ ศรีประทักษ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุจิตา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุจิตา สุโทชาลิต)