

คุณลักษณะเฉพาะของยา

648495 : Dabigatran etexilate 150 mg capsule, hard, 1 capsule

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Dabigatran etexilate 150 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท (well-closed containers) ป้องกันแสงและความชื้น
- 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 Capsule 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล) 2.ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สลิลา โมรากุล) 3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สุชีรา สีโทสวัสดิ์)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient 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>Active pharmaceutical ingredient</b> (Shelf-life COA only) (2.2)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organic impurities</li> <li>- Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)</li> </ul>	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification <u>or</u> specific test (2.2)  Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
	Residual solvent (ICH Q3C (R5-6), USP42 <467>,EP general text 5.4, BP appendix VIII L, JP17 supplement1 p.2634-40)	Complied to Active pharmaceutical ingredient <u>or</u> specific test (2.2)
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. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

### 2.1 Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล)

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

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

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria (In-house)
1	Appearance	Complied to Finished product specification
2	Identification - UV - HPLC	Complied to Finished product specification Complied to Finished product specification
3	Assay (Shelf-life)	90.0% - 110.0% of the label claim
4	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Dabigatran etexilate should dissolved in 45 minutes
5	Water Determination (By KF) (if test) <u>or</u>	NMT 4.0%
	Loss on drying (if test)	Capsule shell (weighing) NMT 4.5% Pellets (Release) (weighing) NMT 0.7%
6	Uniformity of dosage units	Complied to Finished product specification
7	Related Substances (By HPLC) - Amide Compound <u>or</u> alkyl methanesulfonates	NMT 1.0% NMT 2.7 ppm
	- Any single unknown impurity	NMT 0.20%
	-N-nitroso-dabigatran etexilate	Complied to the standard
	- Total impurities	NMT 3.6%
8	Microbial Enumeration Test - Total aerobic microbial count (TAMC/g)	NMT 1000 CFU/g
	- Total combined yeasts and molds count (TYMC/g)	NMT 100 CFU/g
	- <i>Escherichia coli</i> /g	Absent

## 2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria (In-house)
	Appearance	Complied to API specification
1	Identification	A, B or A,C,D
	A. IR	Complied to API specification
	B. HPLC	Complied to API specification
	C. Colour of solution (10% methanolic solution)	Not more intensely coloured than reference solution Y2
	D. Clarity of solution (10% methanolic solution)	Not more opalescent than reference suspension

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสถกุล)

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

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

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria (In-house)
2	Assay	98.0% - 102.0%
3	Residue on ignition/Sulfated ash	NMT 0.10%
4	Water determination	NMT 0.80%
5	Methane Sulfonic acid content <u>Or</u> alkyl methanesulfonates	12.5% - 14.0%
	Methane Sulfonic acid methyl ester and ethyl ester content	NMT 2.3 ppm
	- Methyl methanesulfonate <u>or</u> Methyl ester	NMT 4.0 ppm
	- Ethyl methanesulfonate or Ethyl ester	NMT 4.0 ppm
	- n-Hexyl methanesulfonate or Methane Sulfonic acid hexyl ester content	NMT 4.0 ppm
	6	Related Substances
	- Each individual unspecified impurity	NMT 0.15%
	- Total impurities	NMT 1.5%
8	Residual solvents	Complied to API specification
9	Polymorphic identification	
	By Differential scanning calorimetry <u>Or</u> by PXRD	NMT 30 % of modification II The PXRD pattern of sample should match with the PXRD Pattern of standard form-I
10	Particle size - Diameter (90)	NMT 20 $\mu$ m

หมายเหตุ NMT = not more than  
NLT = not less than

- \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### 3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล)

2. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ (ภญ.สุชีรา ลีโชนิต)

#### 4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

**หมายเหตุ:** ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน 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. 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. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))  
5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญา (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล)

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

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

- 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
- หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล)2. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.สุลลิตา ไหมราษฎร์)3. ลงชื่อ  กรรมการ  
(ภญ.สุชีรา ลิโทสวัสดิ์)

- 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) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 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 นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาวอกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสกุล)

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

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

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน  
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<b>ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)</b>	<b>25</b>	
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP หรือ GMP-PICS)	1.5	
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	3	
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	2	
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	7.5	
6) คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน	9	
<b>ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)</b>	<b>75</b>	
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	10	
2) การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	5	
3) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	8	
4) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	3	
5) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	10	
6) เอกสารกำกับยา	4	
7) ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	25	
8) การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	5	

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรศรีกุล)



คณะกรรมการกำกับตรวจสอบและควบคุมลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุติลา โมรารกุล)



3. ลงชื่อ .....กรรมการ  
(ภญ.สุธีรา ลิโพทวิไลต์)



9) ระบบอบรมเจ้าหน้าที่จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5				
คะแนนรวม	100				
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	80				

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นายภาณุพงษ์ ชัยจิตรสถกุล)



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายเสถียร นีระกุล)



3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุชีรา สิทพิชวลิต)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1. มาตรฐานการผลิตยาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	คะแนน		
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 ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.5		
1.1.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	0.1		
1.1.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือ cGMP หรือเทียบเท่า แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0		
1.1.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5		
1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5		
1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1		
1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0		
1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ. ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสถิต)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญ สติลา ไนราษฎร์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(กัญ สุชีรา สิริพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sales: pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	0.5	
1.3.1. CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียาอายุการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2. ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) <b>พิจารณาค่ารวมเอกสารขึ้นทะเบียน (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 (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข ต้องมีการแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไข การยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุ้ยภัณฑ์และคณะกรรมการ

1. ลงชื่อ .....  
(ในพ.ภาคฯ พ.ศ. ๒๕๖๓) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
(นาย สุชาติ นิ่มราถ) กรรมการ

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0	
9) อ้างอิงตำราฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)  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)	0	
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ 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 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราค่า)	0.75	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรศรกุล)2. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุลิตา ไม้รากุล)3. ลงชื่อ .....  
(ภญ.สุชีรา ลิ้มขววิสิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ตามประกาศตำรายาที่ 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 ฉบับ ตามประกาศตำรายาที่ รรมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับ ล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0	
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่ พิจารณา)	0	
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่ พิจารณา)	0	
2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่ อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศตรวจราคา	1.5	
2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการ แก้ไขทะเบียน ต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยยิตร์สกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย.สุธิตา โมรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นาย.สุชีรา สิริพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการศำ
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไข <b>ต้องมีการยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมี <b>การยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> ออ. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.25	
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP <b>ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ</b> ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1	
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 <b>ที่ยื่น</b> ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15	
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา <b>แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข</b> ในทะเบียนตำรับยา	0	
9) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา ( <b>ไม่พิจารณา</b> )	0	
2.2.2. กรณี <b>ไม่ได้รับการรับรอง</b> ในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตรฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) ( <b>เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.)</b> หรือ ข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยฉัตรสกุล)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการศึ่ก
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย. 5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25	
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75	
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1	
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย. 5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ แต่ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรวิศกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุธิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุชีรา สิทธิชาวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)		0		
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)		0		
<b>3 มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำรายาอ้างอิงที่ รมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า		2		
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ <b>บางหัวข้อ</b> ตามตำรายาอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น		1		
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ		0		
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S		2		
<b>4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO		2		
4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO		1		
4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO		0.5		
4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI ,ISO		0.5		
4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP		0		
<b>5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>				
5.1. เป็นยาต้นแบบ		7.5		
5.2 WHO List of Prequalified Medicinal Products		5		
5.3 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน		2.5		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรศรีกุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ภญ.สุชีรา ลิ้มชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
5.4	ผลตรวจวิเคราะห์ยาจำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตารางที่อ้างอิง) โดย ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่เป็นผู้ผลิต	คะแนน
5.5	ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4	0
<b>6</b>	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (คะแนนรวม = (6.1 หรือ 6.2) + 6.3)</b>	<b>9</b>
6.1.	กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
6.1.1.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ชัดเจน ครบถ้วน กรณีเป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขี้นงยาบนเม็ดยา ครบถ้วน	4
6.1.2	เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5
6.1.3.	เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขี้นงยาบนเม็ดยา	3
6.1.4.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>และมี</b> ตัวอักษรที่สามารถขี้นงยาบนเม็ดยา	2
6.1.5.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>และมี</b> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <b>แต่ไม่มี</b> ตัวอักษรที่สามารถขี้นงยาบนเม็ดยา	1.5
6.1.6.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1
6.1.7.	บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <b>หรือไม่</b> ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) (ไม่พิจารณา)	0
6.2.	กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นางกาญจนาพร ศรีประจักษ์กุล)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุธิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุพิชรา สีโทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาฉีดสามัญ		ชื่อการค้า			
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกณฑ์ตำรับระดับครอบครัว (via/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ใดๆ หน่วยย่อย (unit/dose) ครบถ้วน	4				
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกณฑ์ตำรับระดับครอบครัว เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2				
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเกณฑ์ตำรับระดับครอบครัว	0				
การศึกษา Long term stability เพื่อให้ทราบการเปลี่ยนแปลงใน คีเนยา ของโรงพยาบาล (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
6.3.1. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมากกว่า 24 เดือน โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	5				
6.3.2. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่รับรองการอนุมัติจาก อย. <b>ที่มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	4				
6.3.3. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) <b>มีผลการศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลเฉพาะเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง	3				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(ในภาษาอังกฤษ) (ยัติภังค์)

2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ในภาษาไทย) (ยัติภังค์)

3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(ในภาษาไทย) (ยัติภังค์)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
คะแนน			
2	6.3.4. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลพอเพียงเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
1	6.3.5. มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่น การผลิต <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) มีผลการศึกษาระบบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>แต่ไม่มี</b> ผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น <b>Conform, Complies, Not detected, N/A</b> ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		
0	6.3.6. มีการศึกษา Long term stability <b>ไม่เป็นไปตาม</b> ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบ <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามตำรายาที่อ้างอิง ( <b>ไม่พิจารณา</b> )		
0	6.3.7. ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability ( <b>ไม่พิจารณา</b> )		
ชื่อการค้า			
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		75	75
1	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3+1.4)</b>	10	
1	1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาคำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) ( <b>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</b> )	1	
1	1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน	1	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสถกุล)



2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.ศุภิสรา นีร์ราถ)



3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(นาย.ศุภิสรา สุชีพสวัสดิ์)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ฐานการผลิตเดียวกัน	0	
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งหมดของ Supplier <b>และ</b> Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5	
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests <b>และ</b> Specific tests ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3	
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests <b>และ</b> Specific tests ทั้งของ Supplier <b>และ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2	
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests <b>และ</b> Specific tests ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1	
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests <b>และ</b> Specific tests ของ Supplier <b>หรือ</b> Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ	0	

1. ลงชื่อ .....  
 (ในนามภาคพื้นพิภพ)  .....ประธานกรรมการ  
 (ชัยฉัตรสิทธิ์กุล)

คณะกรรมการกำกับตนรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ .....  
 (กาญจลิตา ไนรากุล)  .....กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
 (กาญจสิริรา สิมพวลิต)  .....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
“Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรา ยา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ ( <i>ไม่พิจารณา</i> )		คะแนน			
1.3. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพระหว่างการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ( <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i> )		1			
1.3.1. COA finished product ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		1			
1.3.2. COA finished product ไม่ใช้วัตถุประสงค์ในการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification		0			
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ( <i>เลือกข้อใดข้อหนึ่ง</i> )		3			
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description		3			
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description		1			
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ ( <i>ไม่พิจารณา</i> )		0			
<b>2 การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>		5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ รัชชิตร์สถอล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ. สติลา นีระกุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ. สุชีรา สิริทวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการตัด
2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>และ</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ครบ</b> ทุกธาตุตามเงื่อนไข	5	
2.2. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ไม่ครบ</b> ทุกธาตุตามเงื่อนไข	3	
2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>แต่</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ครบ</b> ทุกธาตุตามเงื่อนไข	2	
2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities <b>ไม่ครบถ้วน</b> ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต <b>และ</b> มีการรายงานค่า LOQ <b>ไม่ครบ</b> ทุกธาตุตามเงื่อนไข	1	
2.5. เอกสารประเมินความเสี่ยงของแหล่งที่มาของ elemental impurities ไม่สอดคล้องกันตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) หรือ เอกสารไม่ได้รับการรับรอง หรือ ไม่แสดงเอกสาร Risk assessment of elemental impurities หรือ ผลการวิเคราะห์เกินค่า PDE	0	
<b>3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)</b>	8	
3.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งมีตัวยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น <b>(คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)</b>	8	
<b>3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4	
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: 30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH/ Accelerated Stability: 40 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และมีผลการศึกษาระบายยาที่กำหนดไว้บนฉลาก <b>และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน</b> เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ	4	

1. ลงชื่อ .....  
 (นายภาณุพงศ์ ชัยฉัตรศรีกุล) ประธานกรรมการ



2. ลงชื่อ .....  
 (นายสุธิตา โมรราก) กรรมการ



3. ลงชื่อ .....  
 (นายสุธีรา สีเทชาลิต) กรรมการ



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
<p>ใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>		
<p>2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: <math>30 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH/ Accelerated Stability: <math>40 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) และมีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	3	
<p>3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: <math>30 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH/ Accelerated Stability: <math>40 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) และมีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามค่ากำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน</p>	1	
<p>4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: <math>30 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH/ Accelerated Stability: <math>40 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, <math>75 \pm 5\%</math> RH) หรือมีผลการศึกษาระบอบยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability</p>	0	
<p><b>3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยานิต ยาทึบลมก่อนใช้</b></p> <p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย</p> <p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย</p> <p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาเปิดใช้</p>	4	
	4	
	2	
	0	

1. ลงชื่อ .....  
 (นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสถกุล) ประธานกรรมการ

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
3.1.3	การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/ หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)	คะแนน			
1)	<p>เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีผลการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score และมีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง</li> <li><b>หรือ เม็ดยาไม่มียารอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และมี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง</b></li> </ul>	4			
2)	<p>เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>และมี</b> การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score</li> <li><b>หรือ เม็ดยาไม่มียารอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มี การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง</b></li> </ul>	2			
3)	<p>หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา<b>ไม่มี</b>รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) <b>แต่</b>มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) <b>และ/หรือ</b>มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP</p>	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตรสถกุล)

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

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

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4	ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	คะแนน			
	3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำหุ้มหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล	0			
	8				
4	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3			
	4.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	3			
	4.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	1			
	4.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0			
5	<b>ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยา (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = (ข้อ 5.1. หรือ 5.2) + 5.3)</b>	10			
	5.1. เป็นยาต้นแบบ	10			
	5.2. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ข้อ 5.2.1. หรือ 5.2.2. หรือ 5.2.3. หรือ 5.2.4. หรือ 5.2.5.)	7			
	5.2.1. การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6))	7			
	(1) เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อกำหนด โดยเลือกแนวทางที่ใช้อ้างอิงเล่มใดเล่มหนึ่งดังต่อไปนี้	1			
	(1.1) U.S FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines				
	(1.2) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560				
	(1.3) ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ				

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(พ.พ.ภาคฯ พงศ์ ชัยจิตต์รสกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สีโพชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการคำ
Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552		
(2) ทำการศึกษาตามมาตรฐานการศึกษาที่ความแรงสูงสุด (Highest marketed strength)	1	
(3) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (ถ้ามี)	2	
(4) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจสอบการวิเคราะห์ (Incurred sample reanalysis (ISRA)) ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%difference อยู่ในช่วง ±20% อย่างน้อย 2/3 ของตัวอย่างทั้งหมดที่ส่งมาวิเคราะห์) และ ต้องเป็นตัวอย่างเลือดเดียวกันกับการศึกษาชีวสมมูลที่นำมาแสดง	1	
(5) ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
(5.1) มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่ความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	1	
(5.2) เป็นยาที่ <b>อาหารมีผลต่อการดูดซึม</b> มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Feed condition)	0.75	
(5.3) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะอดอาหาร (Fast condition)	0.5	
(6) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1	
(6.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	1	
(6.2) <b>ไม่มี</b> สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือ ทำการศึกษาโดยบริษัทผู้ผลิตเอง	0	
(6.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่น่าเชื่อถือ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.2	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงศ์ ชัยจิตร์สกุล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไม้รากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิริพิชิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระแสวารสารสุขภาพ (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0	
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0	
5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น เว้นแต่กรณียาสามัญที่ทำการศึกษาชีวสมมูลเพิ่มเติม ให้พิจารณาเอกสารตามข้อ 5.2.1	7	
<b>5.3. ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3	
5.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3	
5.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1	
5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0	
<b>6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	4	
6.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่รับรองอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	4	
6.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่รับรองอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	2	

1. ลงชื่อ .....  
 (นายแพทย์ พิชัยจิตรสถล) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ .....  
 (นางสุลลิตา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ .....  
 (นางสุชีรา สีนะขมูล) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
6.3. ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	คะแนน	
	0	
<b>7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (7.1+7.2)</b>	<b>25</b>	
<b>7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก ((7.1.1 หรือ 7.1.2 หรือ 7.1.3)+7.1.4+7.1.5+7.1.6)</b>	<b>20</b>	
7.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา การศึกษา ตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	10	
7.1.2. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ เนื่องจากเป็นยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน จึงมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ <b>(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	10	
7.1.2.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis ที่วัดผล clinical outcome	10	
7.1.2.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial ที่วัดผล clinical outcome	8	
7.1.2.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ที่วัดผล clinical outcome	6	
7.1.2.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ที่วัดผล clinical outcome	4	
7.1.2.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort หรือ Case-control studies (retro prospective) ที่วัดผล clinical outcome	2	
7.1.2.6. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series	1	
7.1.2.7. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0.5	
7.1.2.8. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	0.1	
7.1.2.9. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

(ในพ.ภาคungที่ ชัยฉัตรสถล)

2. ลงชื่อ.....

(กาญ.สุชีรา ไม้รากด)

3. ลงชื่อ.....

(กาญ.สุชีรา สีโทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
7.1.3. เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน ระยะเวลาการผลิตและความคุณภาพ ซ้ำกันใช้ ซ้ำชื่อควรระวัง ซ้ำกันใช้เช่นเดียวกับ ยาด้านแบบ	10	
7.1.4. มีการศึกษาด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยาที่เสนอราคาของผู้ป่วยชาวไทย ตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4	
7.1.5. มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ เสนอราคากับ Reversal agent ที่ส่งผลต่อการช่วยชีวิตผู้ป่วย	3	
7.1.6. มีผลการศึกษายืนยันค่า Expected plasma levels ของ Dabigatran เป็นไปตาม EHRA guideline 2021 ที่ Peak Levels 52-383 ng/mL และ Trough levels 28-215 ng/mL	3	
<b>7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5	
7.2.1. ทำงานมีประสิทธิภาพที่ใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5	
7.2.2. ทำงานมีประสิทธิภาพที่ใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่ง ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสิทธิภาพที่ใช้ยานี้มา ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	2	
7.2.3. ทำงานมีประสิทธิภาพที่ใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์เดเหตุการณ์หนึ่ง อันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับ การร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ <b>หรือ</b> ไม่มีประสิทธิภาพที่ใช้ยานี้มา ก่อน	0	
7.2.4. แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคินยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประกวดราคา - พบข้อสงสัยตรวจสอบแล้วพบปัญหาหาไม่ได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวง สาธารณสุข (Green book)	-20	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ

(นายแพทย์ พิชัยศักดิ์กุล)



2. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุธิตา ไนรากุล)



3. ลงชื่อ ..... กรรมการ

(นายสุชีรา สิทธิขจร)



เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
		คะแนน			
	- พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน				
	- มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ขาย				
	7.2.5. พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ยังมีอาการอยู่ในบัญชียาเดิม	-10			
<b>8</b>	<b>การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	8.1. แสดงเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	5			
	8.2. แสดงเฉพาะเอกสาร Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	2			
	8.3. แสดงเฉพาะเอกสาร Risk management plan (RMP) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	1			
	8.4. ไม่มีทั้งเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) หรือ เอกสารที่แสดงไม่ใช่ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	0			
<b>9</b>	<b>ระบบอบรบเภสัชกรรมาฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>			
	9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรรมาแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5			
	9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเภสัชกรรมาแก่บุคลากร	0			
<b>คะแนนรวม</b>		<b>100</b>			

คณะกรรมการกำกับตรายาและผลิตภัณฑ์เฉพาะ

1. ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ

(นพ.ภาณุพงษ์ ชัยจิตรสถล)

2. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญชลิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ .....กรรมการ

(กัญสุชีรา สิทธิชวลิต)