

คุณลักษณะเฉพาะของยา

851824 : Dapagliflozin 10 mg Film-coated tablet

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Dapagliflozin 10 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น
- 1.4 ฉลาก - แผงยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต
- กล่องยา: มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลข ทะเบียนตำรับยา 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 all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Finished product (Shelf-life COA only) (2.1.)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (USP<621>) Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for industry (August 2018), USP<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q, EP general text 5.20)	Complied with finished product specification or specific test (2.1.) (ต้องรายงานผลเมื่อมีค่ามากกว่า Reporting threshold)
5	Microbial limit test	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
6	Dissolution test or Disintegration	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)
7	Uniformity of dosage forms	Complied with finished product specification or specific test (2.1.)

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

ข้อ	Test	Acceptance criteria
1.	Description/Appearance	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification
2.	Identification	complied to all requirement of all specified procedures in the test on Reference monograph
3.	Assay	complied to specific test of Active pharmaceutical ingredient (Shelf-life COA only) (2.2)
4.	Elemental Impurities analysis /Related substance (ICH Q3A,Q3B,Q3D(R1), Elemental impurities in drug products, FDA guidance for	Complied to Active pharmaceutical ingredient specification or specific test (2.2)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ (พญ. อัครภา จุฬคุปต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สลิลลา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ (ภญ. สุชีรา สิริทิวาลิต)

ข้อ	Test	Acceptance criteria
	industry (August 2018), USP(41, 42)<232>,<233>,<2232>, BP supplementary chapter IV Q , EP general text 5.20 - Organic impurities - Inorganic impurities (Elemental impurities analysis)	Meets the requirements Meets the requirements ไม่ใช้วิธีการตรวจ heavy metal
	Residual solvent (USP<467>)	Complied to Active pharmaceutical ingredient or 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. 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: Dapagliflozin propylene glycol tablet , Dapagliflozin tablet

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		In house (USP)	Ph.Eur 11.8
1	Identification		Test A,B or B,C
	A.UV absorption (HPLC-PDA)	Complied to finished product specification	Complied to finished product specification
	B.HPLC	Complied to finished product specification	Complied to finished product specification
	C.IR absorption		Complied to finished product specification
2	Assay	90.0% – 110.0%	93.5 – 105.0%
3	Related substance		
	- impurity B	NMT 0.5%	NMT 0.4%
	- each unspecified impurities	NMT 0.2%	NMT 0.2%
	- Total Impurities	NMT 2.0%	NMT 0.9%
4	Disintegration time or		NMT 12 min
	Dissolution test	Complied to finished product specification	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬคุปต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สลิลดา นมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา ลีโทชาลิต)

ข้อ	Specification of finished product	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		In house (USP)	Ph.Eur 11.8
5	Uniformity of dosage forms	Complied to finished product specification	Complied to finished product specification
6	Water content	Complied to finished product specification	

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

Dapagliflozin propylene glycol monohydrate หรือ Dapagliflozin Propanediol หรือ Dapagliflozin amorphous form

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP2024	Ph.Eur 11.8	In house
	Appearance		White or almost white powder, which may contain lumps.	
1	Identification			
	A.IR absorption	Complied to API specification	Complied to API specification	Complied to API specification
	B. HPLC	Complied to API specification		Complied to API specification
	C.Water		Complied to test	
	D.Propylene glycol		Complied to test	
2	Assay (on dried basis or anhydrous, Propanediol free and solvent free) by HPLC	98.0% to 102.0%	98.0% to 102.0%	98.0% to 102.0% or 79.5 – 83.0% as is
3	Sulfated ash/Residue on Ignition		NMT 0.1%	
4	Propylene glycol/ content of Propanediol	14.0% – 16.5%	13.3% – 16.6 %	
5	Water : Propanediol	3.2% – 4.0%	3.0% - 4.5%	3.2% – 4.0%
	Water : Amorphous			NMT 4.0%
6	Impurities			
7	Organic impurities			
	- Ethyldapagliflozin or Impurity B	NMT 0.15%	NMT 0.15%	NMT 0.15%
	- Any individual unspecified impurity	NMT 0.10%	NMT 0.10% for each	NMT 0.10%
	-Total impurities	NMT 0.30%	NMT 0.30%	NMT 0.35%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.อัครภา จุฬคุปต์)

2.ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สลิลา ไพเราะกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทะสวัสดิ์)

ข้อ	Specification of API	Acceptance criteria	Acceptance criteria	Acceptance criteria
		USP2024	Ph.Eur 11.8	In house
8	Specific optical rotation (if test)			Between 13.0 – 17.0 หรือ ผล PXRD
9	Residual Solvents	Complied to specification	Complied to specification	Complied to specification

หมายเหตุ NMT = not more than

* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

3. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

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

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

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

4.1.1. 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครภร จุฬาศุปต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลีโชนิลิต)

- 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
- 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายังมีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 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. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด /สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - 8.4. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย /เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬคุปต์)2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลิภา นามารกุล)3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สีโหวลิต)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬคุปต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิทะขลิต)

ศูนย์การแพทย์ปัญญาทันตภิบาล ชลประทาน
แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ประเภทยาเคมี

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน	ชื่อการค้า
1)	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	20	
2)	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	1.5	
3)	มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3	
4)	มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)	2	
5)	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	2	
6)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	7.5	
6)	คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	4	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1)	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งสี่รองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	80	
2)	การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities)	16	
3)	ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5	
4)	ผลพิสูจน์คุณภาพของภาษาขณะบรรจุภัณฑ์เสถียร (Packaging & Labeling)	8	
5)	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบแบบ (Therapeutic Equivalence)	2	
6)	เอกสารกำกับยา	10	
7)	ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก	4	
8)	การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาภายหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)	25	
9)	ระบบอบรมเภสัชกรรรมฯ แก่พนักงาน	5	
9)	ระบบอบรมเภสัชกรรรมฯ แก่พนักงาน	5	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬกุลดี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา โมร์กกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุธีรา สิริเทวลิขิต)

คะแนนรวม	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก (ถ่วงน้ำหนักโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์)	100
	80

2. ราคา (ร้อยละ 20)

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

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬพฤกษ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สลิลลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สันทะวัต)

เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน	ข้อกำหนด			
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		20				
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2+1.3)	1.5				
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0				
	1.1.5. ไม่ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP (ไม่พิจารณา)	0				
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5				
	1.2.1. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) หรือได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0.5				
	1.2.2. ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	0.1				
	1.2.3. ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0				
	1.2.4. ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP หรือ cGMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0				

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. อัครภา จุฬาศุภต์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิโทชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
1.3	กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products: CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales: CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย	คะแนน	
1.3.1.	CPP หรือ CFS ฉบับล่าสุด (ตามรอบการตรวจสอบ) กรณีมีอายุให้มียอายุการรับรองถึงวันประกาศประกาศตรวจราคา หรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย	0.5	
1.3.2.	ไม่มี CPP หรือ CFS หรือ มี CPP / CFS ที่หมดอายุ	0	
2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) พิจารณาดตามเอกสารทะเบียน (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	3	
2.1	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1.5	
2.1.1.	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือ Current official pharmacopoeia (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	1.5	
2)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือ Current official pharmacopoeia (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75	
3)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายา หากมีการแก้ไขต้องมีแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ ออ.อนุมัติ)	1.25	
4)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	
5)	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ได้รับแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครศรฯ จุฬาลงกรณ์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุจิตา โมฬารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุจิตรา สิทะขวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับมาตรฐานตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1			
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับมาตรฐานตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคาก)	0.15			
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับมาตรฐานตำรายาที่ รมต. ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0			
9) อ้างอิงตำรายาฉบับต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0			
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)	1.5			
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5			
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มีย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.25			
3) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศตำรายาที่ รมต. ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตราคาก)	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			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.อัครภา จุฬาศุภต์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุลิตา ไนรากุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุชีรา สิวะทิลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต.ประกาศ ทุกหัวข้อ และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ.ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	
6) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุดหรือใหม่กว่า หรือตามประกาศ <u>แต่ไม่ใช่โดยยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0	
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0	
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0	
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา) 2.2. มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตยื่นแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (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 หรือ Current official pharmacopoeia (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากเป็นการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ.อนุมัติ)	1.5	
2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับล่าสุด หรือ Current official pharmacopoeia (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) หากมีการแก้ไขต้องมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.75	
3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ (ตามเอกสารที่ขึ้นทะเบียนไว้) ระบุตำรายาหากมีการแก้ไขต้องยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาเรียบร้อยแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ.อนุมัติ)	1	
4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และหากมีการแก้ไขมีการยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี ย.5 ที่ยื่น ออ. ภายใน 2 ปี แต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศตรวจราคา)	0.25	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(พญ. อัครมา จุฬาศุภต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สติลา โมร์กาล)

3. ลงชื่อ กรรมการ

(ภญ. สุธีรา สีโหวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP ฉบับล่าสุด หรือใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ยังไม่ขึ้นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1				
7) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP, JP (ฉบับตามตำรายาที่ รมต.ประกาศ) และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (มี.ย.5 ที่ยื่น อย. ภายใน 2 ปีแต่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.15				
8) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0				
9) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0				
2.2.2. กรณี ไม่ใช้ รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) มาตราฐานต้องตาม Official Pharmacopoeia ของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation (ICH) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP, Ph Int.) หรือข้อกำหนดและมาตรฐาน In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines และ/หรือ Pharmacopoeia General Requirements (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
1) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับล่าสุด ทุกหัวข้อ และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาร้อยแล้ว (มี.ย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1.5				
2) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements 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 และยื่นแก้ไขก่อนวันประกาศราคา)	0.75				

1. ลงชื่อ
 (นายสุวิทย์ งามกุล)

2. ลงชื่อ
 (นายสุวิทย์ งามกุล)

3. ลงชื่อ
 (นายสุวิทย์ งามกุล)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์สามัญ		ชื่อการค้า	
	คะแนน		
4) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.5 ที่ อย.อนุมัติ)	1		
5) อ้างอิง Official Pharmacopoeia ของประเทศสมาชิก ICH และ/หรือ In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ Pharmacopoeia General Requirements ฉบับตามประกาศตำรายาที่ รรมต. ประกาศ <u>ทุกหัวข้อ</u> และยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว (เมย.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 <u>แต่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</u>	0		
7) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ตามประกาศตำรายาบางหัวข้อ	0		
8) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ต่ำกว่าประกาศตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
9) In house process ไม่สอดคล้อง/ไม่เป็นไปตาม ICH guideline หรือไม่มีการยื่นแก้ไข (ไม่พิจารณา)	0		
3			
มาตรฐานทางปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และมีการทดสอบทุกหัวข้อตามตำราอ้างอิงที่ รรมต. ประกาศ หรือฉบับใหม่กว่า	2		
3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อ ตามตำราอ้างอิง (*ตำรายา: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น (*ในรายการทดสอบ Assay, Identification, Dissolution, Uniformity of dosage units, Related substances หรือ Organic impurity, pH, Bacterial endotoxins, Sterility, Particulate matter, Volume in container, Water content, Lost on drying)	1		
3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ	0		

1. ลงชื่อ
 (พญ. อัครภา จุฬคุปต์) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ
 2. ลงชื่อ
 (พญ. สติลา ไนรักุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา สิทธิพิศล) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
3.4. เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศที่ได้รับมาตรฐานการผลิตซึ่งรวมถึงวิธีการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือระดับ PIC/S		2	
4 มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2	
4.1. ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI, ISO หรือ ได้รับการรับรอง GMPD ตามมาตรฐาน GDP- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)		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	
5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) และ 5.7 หรือ 5.8		7.5	
5.1. เป็นยาต้นแบบ		5	
5.2. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book (ที่สังเกตการณ์การวิเคราะห์ตามตำรายาปัจจุบันที่ขอ.ย. กำหนด หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 ปี) อ้างอิงกับต้น Green Book https://bdn.dnscmpqh.go.th/hb/detail/1/8332/sv/76		5	
5.3. รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book (ที่สังเกตการณ์การวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับต่ำกว่ารายการปัจจุบันที่ขอ.ย. กำหนด หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 ปี)		2.5	
5.4. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต (ที่สังเกตการณ์การวิเคราะห์ตามตำรายาปัจจุบันที่ขอ.ย. กำหนด หรือ มีผลตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 ปี)		4	
5.5. ผลตรวจวิเคราะห์ยาที่จำหน่าย 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต (ที่สังเกตการณ์การวิเคราะห์ตามตำรายาฉบับต่ำกว่าตำรายาปัจจุบันที่ขอ.ย. กำหนด หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน 10 ปี)		2	
5.6. ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4		0	
5.7. เป็นยาที่อยู่ในบัญชีรายการสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กพร.บ.ช.ก.ที่ 1/กพ.จ.ว.0005.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)		2.5	

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.อัครภา จุฬาคัต)

2. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.ศลิลา ไชรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(กญ.สุชีรา สิริทวารลิต)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

	คะแนน	ข้อการค่า
5.8. ไม่เป็นยาในบัญชีรายการยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ ราชกิจจานุเบกษาที่ กค(กวาง)0405.0/050764 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2560)	0	
6 คุณสมบัติเพื่อประโยชน์การใช้งาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4	
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) และมี ตัวอักษรที่สามารถตีพิมพ์ยา บนเม็ดยา ครบถ้วน	4	
6.1.2. เป็นยาเม็ดไม่บรรจุแผง แต่ต้องป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และ/หรือป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามกำหนด แต่ไม่มีการระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์ ระบุเฉพาะในเอกสารกำกับยา	0.5	
6.1.3. เป็นยาที่บรรจุในแผงยา มีการบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตีพิมพ์ยา	3	
6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถตีพิมพ์ยาบนเม็ดยา	2	
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถตีพิมพ์ยาบนเม็ดยา	1.5	
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน(ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1	
6.1.7. บรรจุในบรรจุภัณฑ์มีครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0	
6.2. กรณียาฉีด /ยาน้ำ/ยาอื่นๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (Vial/ampoule/หลอด/ขวด) ฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน	4	

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยาเสพติดและสุขภาพ

1. ลงชื่อ
(พญ. อิศราภา จุฬาคปต์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(พญ. สุติลา ไตรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(พญ. สุชีรา สิริทิวาลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เป็นลักษณะ บรรจุภัณฑ์ ครอบคลุม หน่วยใหญ่ (กล่อง)	คะแนน		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	2		
	0		

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1 ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	คะแนน		
1.1. ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้วยคำสัญญา (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	80		
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน	1		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ในการผลิตเดียวกัน	0		
1.2. ผลพิสูจน์คุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ด้วยคำสัญญา (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7		
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7		
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ของ impurities รวมถึง residual solvent ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	5		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms,"	2		

1. ลงชื่อ.....

(พญ.ศรียา จุฬาลงกรณ์)

ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....

(กัญชวลิตา โมรกุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ.....

(กัญชวลิตา สิททวาลิต)

กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
Complies, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification					
1.2.4.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	1			
1.2.5.	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตารางยา เช่น Assay หรือ ข้อมูลไม่เกี่ยวข้อง (ไม่พิจารณา)	0			
1.3.	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	1			
1.3.1.	COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	1			
1.3.2.	COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0			
1.4.	ผลพิสูจน์คุณภาพหนึ่งรับรองผลการวิเคราะห์สำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7			
1.4.1.	ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข หรือระบุค่า LOQ/LOD ครบถ้วน ยกเว้นหัวข้อ Physical description	7			
1.4.2.	ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detect, N/A” โดยไม่ระบุค่า LOQ/LOD (แสดงเป็น <LOD, <LOQ, <reporting threshold) ในหัวข้อที่ควรแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ Physical description	3.5			

1. ลงชื่อ
(พญ. อัครภา จุฬคุปต์)

ประธานกรรมการ
คณะกรรมการกำกับตราขายและยึดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไนรากุล)

กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา สิทชาลิต)

กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
	คะแนน			
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น หรือ ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (ไม่พิจารณา)	0			
2 การประเมินความเสี่ยง Elemental impurities (Risk assessment of elemental impurities) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
2.1. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วน ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และ มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกธาตุ ตามเงื่อนไข	5			
2.2. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ครบถ้วน ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ มีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุ ตามเงื่อนไข	3			
2.3. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วน ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต แต่ มีการรายงานค่า LOQ ครบทุกธาตุ ตามเงื่อนไข	2			
2.4. มีเอกสารแสดงผลการตรวจ elemental impurities ไม่ครบถ้วน ตามหลักการที่ระบุใน ICH Q3D (ทุกแหล่ง API, Excipients, Water, Equipment, Container closure system เป็นต้น) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต และ มีการรายงานค่า LOQ ไม่ครบทุกธาตุ ตามเงื่อนไข	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			
3 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 3.1. หรือ 3.2.)	8			
3.1. กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น หรือ การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยาและ/หรือ In-use stability ในยาเม็ด เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 3.1.1. + 3.1.2. หรือข้อ 3.1.1. + 3.1.3.)	8			
3.1.1. การศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4			

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ.อัครภา จุฬศุภต์)

2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุลิตา โนรากุล)

3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ.สุชีรา สันทะชาลิต)

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและคุณผลิตภัณฑ์ยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค้น
1) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	4	
2) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	3	
3) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification แต่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	2	
4) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) และมีผลการศึกษาระบอบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุใน Shelf-life Specification และไม่ครบตามหัวข้อ general requirement ของยานั้นๆ และมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลอัปเดตเป็นปัจจุบัน	1	
5) มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated Stability ไม่ครบ 3 รุ่นการผลิต หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (Long term Stability: $30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH/ Accelerated Stability: $40 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) หรือมีผลการศึกษาไม่ครบอายุยาที่	0	

1. ลงชื่อ
 (พญ. อิศราภา จุฬาคุด)

2. ลงชื่อ
 (พญ. สติลา ไชยกุล)

3. ลงชื่อ
 (พญ. สุชีรา สิทะชาลิต)

คณะกรรมการกำกับงานระดับเขตและศูนย์ศึกษาเฉพาะ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
กำหนดไว้บนฉลาก หรือผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์อ้างอิง หรือไม่มีผลการศึกษา Long term stability หรือ Accelerated Stability					
3.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) เช่น ยาคีด ยาที่ผสมก่อนใช้		4			
1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย		4			
2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย		1			
3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้		0			
3.1.3 การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง): กรณียาเม็ด (Tablet)		4			
1) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้		4			
<ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาหรือยอบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score หรือ เมื่อยาหรือยอบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต 					
2) เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้		2			
<ul style="list-style-type: none"> หักแบ่งเม็ดยาได้ เมื่อยาหรือยอบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และมีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) และต้องมีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score หรือ เมื่อยาหรือยอบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP และ มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต 					

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(พญ.อัครา จุฬาศุภต์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุลิตา โมซกุล)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ

(ภญ.สุธีรา ลิ้มชาลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		
		คะแนน		
<ul style="list-style-type: none"> • หรือ มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง 				
<p>3) เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test (ซึ่งนำน้ำหนักเม็ดยา 30 เม็ด) แต่ไม่มีการทดสอบ Dissolution test ร่วมด้วย ตาม General chapter; Quality Attributes of Tablets Labeled as Having a Functional Score • หรือ เม็ดยาไม่มียอยบาก มีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP แต่ไม่มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง 		1		
<p>4) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยาไม่มียอยบาก; (หักแบ่งครึ่งได้) แต่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือมีผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิงเช่น USP</p>		0.5		
<p>5) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยามีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มี ผลทดสอบความคงตัว หรือมีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต</p>		0.25		
<p>6) ไม่มียอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้</p>		0		
<p>3.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) หรือยาที่ทำมหักแบ่งเม็ดยา ไม่มีข้อบ่งชี้ในการหักเม็ดยา หรือ ยาแคปซูล</p>		8		
<p>การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตามข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับ การอนุมัติจาก ออ. ที่มีผลการศึกษาระบายยาที่กำหนดไว้ในฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลพบตกเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง</p>		8		

1.ลงชื่อ (พญ.อัคริภา จุฬกุลปต์)ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ (พญ.สุลิตา ไม้รากุล)กรรมการ
คณะกรรมการกำกับมาตรฐานยาและคุณลักษณะเฉพาะ

3. ลงชื่อ (พญ.สุชีรา สิทะชาลิต)กรรมการ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน			
2) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) กรณีที่สามารถเว้นการศึกษาได้ตาม ASEAN Guideline ต้องแนบ Stability protocol หรือ หลักฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. ที่มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก โดยมีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลผิดพลาดเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		3			
3) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลผิดพลาดเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		5			
4) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ที่ข้อมูลผิดพลาดเป็นปัจจุบัน และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็นตัวเลข ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		2			
5) มีการศึกษา Long term stability ที่สภาวะจัดเก็บ (Storage condition) อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดใน ASEAN Stability Study Guidelines ($30 \pm 2^\circ\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{RH}$) มีผลการศึกษาระบบอายุยา ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่ไม่มีผลการศึกษา On-going stability ปีล่าสุด และแสดงผลการตรวจวิเคราะห์เป็น Conform, Complies, Not detected, N/A ยกเว้นหัวข้อ physical description และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง		1			
6) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Stability Study Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0			
7) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0			
4 ผลพิสูจน์คุณภาพของกษณะบรรจุภัณฑ์และฉลาก (Packaging & Labeling)		2			
4.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา		2			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณสมบัติขณะเฉพาะ

1. ลงชื่อประธานกรรมการ
(พญ. อิศราภา จุฬาคต์)2. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สติลา นรากุล)3. ลงชื่อกรรมการ
(ภญ. สุชีรา สืมหาชาติ)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
4.2.	ภาษาบรรทัด หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขั้นทะเบียนยา	คะแนน			
4.3.	ภาษาบรรทัด และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามขั้นทะเบียนยา	0.5			
5	ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence): (คะแนนรวม = ข้อ 5.1. หรือ (5.2 + 5.3))	10			
5.1.	เป็นยาต้นแบบ	10			
5.2.	ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ข้อ 5.2.1. หรือ 5.2.2. หรือ 5.2.3. หรือ 5.2.4. หรือ 5.2.5.)	7			
5.2.1.	การศึกษาชีวสมมูลเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ (คะแนนรวม = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7))	7			
(1)	เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลทุกข้อที่กำหนด โดยเลือกแนวทางที่ผู้อ้างอิงเล่มได้เล่มหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5			
(1.1)	U.S. FDA Product-Specific Guidances หรือ EMA Product-Specific Bioequivalence Guidelines	0.5			
(1.2)	ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาลงวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioequivalence Studies ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน 2560	0.5			
(1.3)	ยาสามัญที่เริ่มทำการศึกษาก่อนวันที่ 1 มกราคม 2561 อ้างอิงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct ของ Bioavailability and Bioequivalence Studies และ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552	0.5			
(1.4)	ไม่เป็นไปตามข้อ (1.1)-(1.3)	0			
(2)	เนื่องจากเป็นยาที่มีความแปรปรวนสูง จึงใช้รูปแบบการศึกษาและจำนวนอาสาสมัครเพียงพอ (CV > 30%, Power > 80%) เข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือ ไม่มี)	1			
(2.1)	รูปแบบการศึกษา Non-replicated design (two-formulations, two-periods, two-sequence crossover design) มาตราฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ขึ้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ	1			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ (พญ. อัจฉราพร จุฬาคุปต์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ (พญ. สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ (พญ. สุชีรา สิริทชาลิต) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ข้อการค่า
(2.2) รูปแบบการศึกษา Replicated design (two-formulations, four-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำ หลังจบการศึกษาเพียงพอ	1	
(2.3) รูปแบบการศึกษา Partial-replicated design (two-formulations, three-periods, two-sequence crossover design) มาตรฐานการคัดเลือกอาสาสมัครผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงจำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาเพียงพอ	1	
(2.4) มีการศึกษาชีวสมมูล แต่ไม่มีเอกสารแสดงผลในการคำนวณค่าพารามิเตอร์ทางสถิติ ได้แก่ %CV, %Power, Geometric Mean Ratio หรือ จำนวน n ชั้นต่ำหลังจบการศึกษาไม่เพียงพอ	0	
(3) ทำการศึกษาตามมาตรฐานคือศึกษาที่ความแรงสูงสุด 80 mg (Highest marketed strength)	2	
(4) ตรวจวัดระดับยาตามข้อกำหนด คือ parent compound และ Active metabolite (Ortho-hydroxylated metabolites และ para-hydroxylated metabolites)	0.5	
(5) มีรายละเอียดการทดสอบซ้ำในตัวอย่างเพื่อตรวจสอบถูกต้องของผลการวิเคราะห์ (Incurred sample reanalysis (ISR)) ผ่านเกณฑ์การยอมรับ (%difference อยู่ในช่วง $\pm 20\%$ อย่างน้อย 2/3 ของตัวอย่างทั้งหมดที่ส่งมาวิเคราะห์) และ ต้องเป็นตัวอย่างเลือดเดียวกันกับการศึกษาชีวสมมูลที่นำมาแสดง	2	
(6) ความสัมพันธ์ของอาหารกับการดูดซึม (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
(6.1) มีการศึกษาหรือเอกสารทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือแสดงให้เห็นว่าอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยา	0.5	
(6.2) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในสภาวะมีอาหาร (Fed condition)	0.5	
(6.3) เป็นยาที่ อาหารมีผลต่อการดูดซึม มีการทำการศึกษาในเฉพาะในสภาวะอดอาหาร (Fast condition)	0	
(7) หลักเกณฑ์วิธีการที่ตีในหัวข้อปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0.5	
(7.1) มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ตีในหัวข้อปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	0.5	

1. ลงชื่อ
(นาย อัครภา ทุ่งศุภดี) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(นาย สุธิลา ไนร์กุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(นาย สุธีรา สิริพิชวลิต) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
(7.2) ไม่มีตำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ต้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ หรือทำการศึกษา โดยบริษัทผู้ผลิตเอง	คะแนน				
(7.3) มีการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่นำชื่อถือหรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	0.5				
5.2.2. รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	0				
5.2.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) หรือยาสามัญใหม่ (เลขทะเบียนยามี “NG” กำกับ) (ไม่พิจารณา)	0				
5.2.4. หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยโดยห้องปฏิบัติการของบริษัท	0				
5.2.5. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล ต้องแสดงเอกสารต้นประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	7				
5.3. ผ่านการรับรองด้วยรายการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3				
5.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ ยาสามัญที่ได้รับบรรจุใน US-FDA Orange book หรือได้รับการรับรองจาก EMA ว่าสามารถเปลี่ยนแปลงแทนยาต้นแบบได้ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	3				
5.3.2. เป็นยาต้นแบบหรือยาสามัญ ที่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Thai Orange Book)	1				
5.3.3. ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic equivalence	0				
6 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	4				
6.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อมูลใช้ชื่อยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	4				

1. ลงชื่อ
(พญ. อัครภา จุฬาศุภนต์) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
(ภญ. สติลา ไนรากุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
(ภญ. สุชีรา สิมหาชาติ) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
6.2. มีข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่ทำนายในประเทศไทย แต่ข้อมูลอื่นๆ ไม่ครบถ้วน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556	2				
6.3. ข้อบ่งชี้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อกว่ายาต้นแบบ	0				
7 ข้อมูลประสิทธิภาพในการรักษา การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (7.1+7.2)	25				
7.1. การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20				
7.1.1 ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	20				
7.1.2 เป็นยาที่มีเอกสารรับรองว่าผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกัน สูตรตำรับเดียวกัน วัตถุประสงค์เดียวกัน กระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ ข้อบ่งชี้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เช่นเดียวกับ ยาต้นแบบ	20				
7.1.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ที่ได้รับการพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่</u> <u>น่าเชื่อถือ</u> เนื่องจากเป็นยาสำหรับรักษาโรคที่มีความซับซ้อน จึงมีการศึกษาตามรูปแบบดังต่อไปนี้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)					
7.1.3.1. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular outcomes (เช่น Cardiovascular death, Stroke, Myocardial infraction), Heart Failure outcomes (เช่น HF hospitalizations) หรือ Renal outcomes (เช่น sustained eGFR decline, ESKD, renal death)	20				
7.1.3.2. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Meta-analysis ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ HbA1c, การลดลงของ eGFR, การลดลงของ Albuminuria เป็นต้น	18				
7.1.3.3. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular outcomes (เช่น Cardiovascular death, Stroke, Myocardial infraction), Heart Failure outcomes (เช่น HF hospitalizations) หรือ Renal outcomes (เช่น sustained eGFR decline, ESKD, renal death)	15				

1. ลงชื่อ
 (พญ. อัครภา จุฬคุณดี) ประธานกรรมการ

คณะกรรมการกำกับตำหนิรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ
 (พญ. สลิลลา ไนระกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (กญุ. สุชีรา สิทพิทวลิศ) กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพหลักฐานข้อมูล		ชื่อการค้นคว้า			
คะแนน					
13	7.1.3.4. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Well-designed Randomized controlled trial ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ HbA1c, การลดลงของ eGFR, การลดลงของ Albuminuria เป็นต้น				
10	7.1.3.5. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular outcomes (เช่น Cardiovascular death, Stroke, Myocardial infraction), Heart Failure outcomes (เช่น HF hospitalizations) หรือ Renal outcomes (เช่น sustained eGFR decline, ESKD, renal death)				
8	7.1.3.6. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Long term follow up RCT ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ HbA1c, การลดลงของ eGFR, การลดลงของ Albuminuria เป็นต้น				
5	7.1.3.7. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular outcomes (เช่น Cardiovascular death, Stroke, Myocardial infraction), Heart Failure outcomes (เช่น HF hospitalizations) หรือ Renal outcomes (เช่น sustained eGFR decline, ESKD, renal death)				
4	7.1.3.8. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ HbA1c, การลดลงของ eGFR, การลดลงของ Albuminuria เป็นต้น				
3	7.1.3.9. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retro prospective) ที่วัดผล clinical outcome เช่น Cardiovascular outcomes (เช่น Cardiovascular death, Stroke, Myocardial infraction), Heart Failure outcomes (เช่น HF hospitalizations) หรือ Renal outcomes (เช่น sustained eGFR decline, ESKD, renal death)				
2	7.1.3.10. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort หรือ Case-control studies (retro prospective) ที่วัดผล surrogate outcome เช่น การลดลงของ HbA1c, การลดลงของ eGFR, การลดลงของ Albuminuria เป็นต้น				
1	7.1.3.11. วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report/case series				

1. ลงชื่อ
 (นาย อธิชา จงศ์ปัด) ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ
 (นาย สุธิลา โมริกุล) กรรมการ

3. ลงชื่อ
 (นาย สุชีรา สิทะวณิช) กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อการค้า

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ					
7.1.4	ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	คะแนน			
7.1.5	มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	0			
7.1.6	ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก	0			
7.2. ประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5			
7.2.1	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ไม่ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา	5			
7.2.2	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่ไม่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา อยู่บ้าง	1.5			
7.2.3	ท่านมีประสบการณ์การใช้ยานี้ทางคลินิกได้ผลในการรักษา แต่พบเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งอันเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา หยุดใช้ยา พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้รับการร้องเรียนเรื่องประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพของยา เป็นประจำ หรือ ไม่มีประสบการณ์การใช้ยานี้มาก่อน	0			
7.2.4	แพทย์/เภสัชกร พบปัญหาในเชิงคุณภาพ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ - พบประวัติการเรียกคืนยาใน Lot ที่นำส่งเข้าประเทศราคา - ศพข.ส่งตรวจเองแล้วพบปัญหาที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ - มีประวัติถูกรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ของคุณภาพและผู้ผลิต ของกระทรวงสาธารณสุข (Green book) - พบปัญหาใดๆ จากการทดสอบผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ก่อน/ระหว่าง/หลังพิจารณาประกวดราคา ไม่เกิน 60 วัน - มีประวัติการถูกรายงานปัญหาคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร จากหน่วยผู้ใช้/ผู้ใช้ยา	-20			
7.2.5	พบว่าผลิตภัณฑ์ที่เสนอ อาจส่งผลกระทบต่อ ยาชื่อพ้องมองคล้ายกับยาที่มีอยู่ในบัญชียาเดิม	-10			
8	การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5			
8.1.	มีแผนกเอกสาร Risk management plan (RMP) และ Periodic Safety Update Report (PSUR) ของบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์	5			

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครวิภา สุพิศกุลต์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สติลา โมรารกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(พญ. สุชีรา สิริพิชวลิต)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า			
	คะแนน				
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				
9 ระบบอบอรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5				
9.1. บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร จากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA, MPAT ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	5				
9.2. บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0				
คะแนนรวม		100			

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. อัครมา จันทคุปต์)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สติลา โมรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา สิริทชวลิต)