

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Manidipine Hydrochloride 20 mg tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 รูปแบบ เป็นเม็ดยา (tablet) สำหรับรับประทาน

1.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา **Manidipine HCL** มีปริมาณตัวยา **20 mg** ใน 1 เม็ด

1.3 ภาชนะบรรจุ ในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

1.4 ฉลาก - แผงยา : ระบุชื่อการค้า ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

- กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

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 (JP)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	92.0-108.0% of the labeled amount of Manidipine HCL
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
4	Dissolution test*	Not less than 75% of the labeled amount is dissolved in 45 minutes

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮอร์คมี)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ้ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายอุดม แท้ววิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

2.2 Specification of Active pharmaceutical ingredient (API):

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with the standard
2	Assay (on the dried basis)	98.5%-101.0% of Manidipine HCL
3	Loss on drying	Not more than 1.5% (1g ที่อุณหภูมิ 105 °C ในเวลา 4 ชั่วโมง)
4	Residue on Ignition	Not more than 0.2% (1g)
5	Purity	
	A. Heavy metal	Not more than 10 ppm
	B. Arsenic	Not more than 1 ppm
	C. Each Related substances	Not more than 0.2%
	D. Total related substances	Not more than 0.7%
6	Melting point	~ 207° C

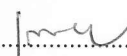
หมายเหตุ NMT = not more than

*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA ยานี้จัดอยู่ในกลุ่ม BCS class 2 ต้องส่ง Dissolution test อย่างน้อย 3 batch การผลิต


- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Active pharmaceutical ingredient (API) หรือใบวิเคราะห์ Active pharmaceutical ingredient (API) ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัศมี)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เกษสุขเจริญ)


นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายแอนน กนกศิลป์)


นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพิรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3.การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

4.เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ : ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

- 2) สำเนาเอกสารการแสดงความบกพร่องของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา สำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(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 : กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท. ย.9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงรัมย์)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายอุดม แพ้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

6) ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products , CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,CFS)ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคา

7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product)

7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา


7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)

7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product Specification)ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เฮงรัมย์)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เกตุสุขเจริญ)


นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)

8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)


8.2 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

8.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงรัมย์)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)


นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

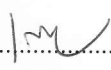



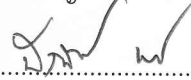

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

- 9.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด / สำเนาแสดงประสิทธิภาพการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 9.4 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

- 10) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป(Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 11) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 14) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์
- 15) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 16) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย หรือบัญชีนวัตกรรมไทย (ถ้ามี)
- 17) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDAหรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 18) กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trail) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 19) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (นายเกรียงไกร เฮงรัศมี) นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายวิรัช เกษุขเจริญ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) กรรมการ (นายเอนก กนกศิลป์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายบุญจง แซ่จิ่ง) นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม
(ลงชื่อ) กรรมการ (นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม	(ลงชื่อ) กรรมการ (นายอุดม แท้วิริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก


5. เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
2. ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
3. ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
4. หากสถาบันฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
5. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1 หากมีการส่งตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3 กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงร์รัมย์)


นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)

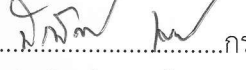
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) Manidipine Hydrochloride

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 70)

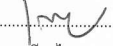
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน	ชื่อการค้า	
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20		
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	5		
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวอย่างสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification)	5		
3) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ	3		
4) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/ Good Distribution Practice; GSP/GDP)	3		
5) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	4		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80		
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)	20		
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5		
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5		
4) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาค้นแบบ (Therapeutic Equivalence)	30		
5) การศึกษา/ วิจัยทางคลินิก	10		
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5		
7) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน	5		
คะแนนรวม	100		
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	70		

2 ราคา (ร้อยละ 30)

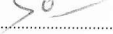
เกณฑ์การประเมินราคา	คะแนน		
ราคาเสนอ E-bidding(รวม vat)			
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	30		

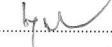
	คะแนนเต็ม		
คะแนนรวมเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ+คะแนนราคา	100		


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงร์ศรี)
นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิรัช เคทสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพิชญ์พนธ์ เกตุคังพูล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายอุดม แท้วิริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

<p>2. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)</p>	5	
<p>2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	2.5	
<p>2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) อ้างอิง USP 40, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด</p> <p>2) อ้างอิง USP , BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา</p> <p>3) อ้างอิง USP.34, BP.2011, Ph.Eur.2010, IP 4, TP 2 (ฉบับตามตำราที่ รร.มต.ประกาศ)</p>	2.5	
<p>2.1.2. กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH</p> <p>2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ</p> <p>3) อ้างอิง In-house process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ</p>	2.5	
<p>2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตแบบเร่งพิเศษจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา</p>	2.5	
<p>2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>1) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว</p> <p>2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p> <p>3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา</p>	2.5	
<p>0</p>	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เกลตุยเจริญ) (นายอนุช กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่จิ่ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุคงพูล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติใน ทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		
5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	1.5		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0		
7) อ้างอิง USP 34 (2011), PB 2011, Ph.Eur. 7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur. 7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5		
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur. 7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5		
2) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2		
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5		

คณะกรรมการกึ่งนิตยสารจะยึดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติกร เสงวีศรี) (นายวิรัช เคนสุขเจริญ) (นายอนุชา กามาศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

<p>3. มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>3.1. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตัวรอย:ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น</p> <p>3.2. ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ บางหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง (*ตัวรอย:ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา 2556) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น</p> <p>3.3. ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ</p>	3		
<p>4. มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>4.1. ได้รับการรับรอง /GDP/PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</p> <p>4.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</p> <p>4.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</p> <p>4.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI</p> <p>4.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP</p>	3		
<p>5. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>5.1 WHO List of Prequalified Medicinal Products</p> <p>5.2 รายการยามีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน</p> <p>5.3 รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) ของเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย</p> <p>5.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต</p> <p>5.5 ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 5.1, 5.2, 5.3, 5.4</p>	4		

ICH =International Conference on Harmonisation of Technical Requirement for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ






(นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เทพสุขเจริญ) (นายอนุช กานศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า	
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)	คะแนน		
1. (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)	20		
1.1 ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน	2.5		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0		
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5		
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	7.5		
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	6		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/N" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	3		
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/N" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	2		

คณะกรรมการกำกับตำรายาลดละเมิดคุณสมบัติเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายเกียรติ์ถาวร เสงี่ยม) (นายวิรัช เทพสุขเจริญ) (นายอนุช กานาศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุคังฟู) (นายอนุช แซ่วีระกุล)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ธีระวาญ นายแพทย์ธีระวาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" (ไม่พิจารณา)	0		
1.3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
1.3.1 COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2.5		
1.3.2 COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	0		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	7.5		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5		
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
1.4.3. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" (ไม่พิจารณา)	0		

คณะกรรมการกำกับตราขายและยึดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เศรษฐเจริญ) (นายอนุช กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุคังพุด) (นายอดิษฐ์ แก้ววิริยะกุล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

<p>2 ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง 2.1. หรือ 2.2.)</p>	<p>5</p>
<p>2.1 กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ 2.1.1. + 2.1.2.)</p>	<p>5</p>
<p>2.1.1. การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	<p>3</p>
<p>1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษา ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อยางน้อย 3 รุ่งการผลิต</p>	<p>3</p>
<p>2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษา ครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	<p>2</p>
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	<p>1</p>
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)</p>	<p>0</p>
<p>5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)</p>	<p>0</p>
<p>2.1.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	<p>2</p>
<p>1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลาก</p>	<p>2</p>
<p>2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย</p>	<p>1</p>
<p>3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้</p>	<p>0</p>
<p>2.2 กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability)</p>	<p>5</p>
<p>2.2.1. การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	<p>5</p>
<p>1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษาครบอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	<p>5</p>

คณะกรรมการกำกับตรียุทธศาสตร์และนโยบาย

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เกตุขจรเจริญ) (นายเอก กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพิรพัฒน์ เกตุตั้งพณู)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

<p>2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษา ครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	3		
<p>3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง</p>	1		
<p>4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครอบคลุมที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)</p>	0		
<p>5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)</p>	0		
<p>3 ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสแสงและฉลาก (Package & Labeling)</p>	5		
<p>3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา</p>	5		
<p>3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา</p>	2		
<p>3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามขึ้นทะเบียนยา</p>	0		
<p>4 ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) : (คะแนนรวม = ข้อ 4.1. + 4.2. + 4.3. + 4.4)</p>	30		
<p>4.1. ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence : PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p>	3		
<p>4.1.1. เป็นต้นแบบ</p>	3		
<p>4.1.2. มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ</p>	3		
<p>4.1.3. ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ</p>	0		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติศักดิ์) (นายวิรัช เศรษฐเจริญ) (นายอนุช กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่ตั้ง) (นายพิรพัฒน์ เกตุต่างพลู) (นายอุตม ทั่ววิริยะกุล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

4.2. ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ 4.2.1. + 4.2.2. หรือ 4.2.3.))			
4.2.1. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง		12	
4.2.1.1 รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และ ผลการศึกษาชีวสมมูลมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ		12	
4.2.1.2 รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือผลการศึกษาชีวสมมูลมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่เทียบเท่ายาต้นแบบ (ไม่พิจารณา)		0	
4.2.1.3. ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (ไม่พิจารณา)		0	
4.2.2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3	
4.2.2.1. มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		3	
4.2.2.2. ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ขึ้นห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		0	
4.2.2.3. หากทำการศึกษาศิวสมมูลในประเทศไทยโดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		3	
4.2.3. ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล หรือ เป็นยาต้นแบบ ซึ่งกรณียาต้นแบบ ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น		15	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ
 (นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เกตุสุขเจริญ) (นายอนุช ชาญ) (นายพิรพัฒน์ เกตุต่างพล) (นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) (นายแพทย์เชี่ยวชาญ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)

4.3 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
4.3.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book		7	
4.3.2. ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเทียบแทนยาต้นแบบได้		5	
4.3.3. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book หรือบัญชีนวัตกรรมไทย		3	
4.3.4. ไม่ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange Book		0	
4.4 เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
4.4.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และสมัครอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		5	
4.4.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		4	
4.4.3. ข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ		0	
5 การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
5.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ		10	

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เคหคุณเจริญ) (นายอนุช กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่ฉิ่ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุต่างพล) (นายอดม ภัทวิริยะกุล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

<p>5.2. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ</p>	10		
<p>5.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>	7		
<p>5.4. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ</p>	5		
<p>5.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ</p>	3		
<p>5.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก</p>	0		
<p>6</p>	<p>5</p>		
<p>6.1. กรณียาเม็ด บัองกันแสง บัองกันความชื้น</p>			
<p>6.1.1. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) บัองกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกรายหน่วยย่อย (unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถซึ่งบ่งยาบนเม็ดยา ครบถ้วน</p>	5		
<p>6.1.2. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) บัองกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกราย หน่วยย่อย (unit dose) ครบถ้วน แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถซึ่งบ่งยาบนเม็ดยา</p>	4		
<p>6.1.3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมีฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกราย หน่วยย่อย (semi-unit dose) และมี ตัวอักษรที่สามารถซึ่งบ่งยาบนเม็ดยา</p>	2		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาคณะคุณลักษณะของยา

(ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เกตุสุขเจริญ) (นายอนุช ษัตริย์) (นายพิรพัฒน์ เกตุคำงกุล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

6.1.4. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) และมี ฤดูกาลระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุกๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) แต่ไม่มี ตัวอักษรที่สามารถขึงยางบนเม็ดยา	1.5		
6.1.5. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	1		
6.1.6. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) หรือ ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	0		
6.2. กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่น ๆ			
6.2.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)	5		
6.2.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2		
6.2.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามเภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	0		
7 ระบบอบรมเภสัชจริยธรรมฯ ภาพลักษณ์งาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
7.1. มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเภสัชจริยธรรมฯ	5		
7.2. ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเภสัชจริยธรรมฯ	0		
	100		

คะแนนรวม

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเกียรติกร เสงี่ยม) (นายวิรัช เคนสุขเจริญ) (นายอนุช กนกศิลป์) (นายบุญจง แซ่จิ่ง) (นายพีรพัฒน์ เกตุต่างพล)

นายแพทย์ผู้ทรงคุณวุฒิ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ