

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ชื่อสามัญทางยา

Cefoperazone Sodium 1 mg and Sulbactam Sodium 500 mg Injection

### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงสีขาวปราศจากเชื้อสำหรับใช้ละลายน้ำยาเพื่อฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefoperazone Sodium / Sulbactam Sodium (2:1) ซึ่งสมมูลกับ Cefoperazone 1000 มิลลิกรัม และ Sulbactam 500 มิลลิกรัม ต่อ 1 ขวดแก้ว (Vial)
3. บรรจุในขวดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท และมีฉลากระบุวันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
4. มีฉลากระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง 1 รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

### 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

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2.	Label amount	95.0 – 105.0% of Cefoperazone 95.0 – 105.0% of Sulbactam
3.	Water content	ไม่เกิน 4.0%
4.	Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5.	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6.	Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.116 Endotoxin unit/mg
7.	PH	4.5-6.5
8.	Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
10.	Particles -size > 10 micron -size > 25 micron	ไม่เกิน 6000/Container ไม่เกิน 600/Container

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)

(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)

(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

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

(นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)

(นายอุดม แท้วริยะกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

**2. DRUG SUBSTANCE SPECIFICATION**

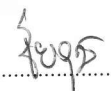

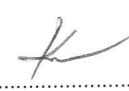
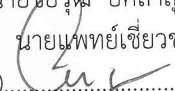

**2.1 CEFOPERAZONE SODIUM**

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่าน
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-102.0% of L.A.
3.	Water	ไม่เกิน 5.0%
4.	PH	4.5-6.5
4.	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.20 Endotoxin unit/mg
6.	Heavy metals	ไม่เกิน 5 Part per million
7.	Sterility	ตรวจผ่าน
8.	Related substance -Any impurity -Total impurities	ไม่เกิน 1.5% ไม่เกิน 4.5%
9.	Acetone	ไม่เกิน 2.0%

**2.2 SULBACTAM SODIUM**

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	identification	ตรวจผ่าน
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0-102.0% of L.A.
3.	Water	ไม่เกิน 1.0%
4.	PH	5.2 – 7.2
5.	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.17 Endotoxin unit/mg
6.	Heavy metals	ไม่เกิน 20 Part per million
7.	Sterility	ตรวจผ่าน
8.	Related substance - Impurity a - Impurity b - Impurity c - Impurity d - Impurity e - Impurity f - Unspecified impurities - - Total impurities	ไม่เกิน 1.5% ไม่เกิน 4.5% ไม่เกิน 0.2% ไม่เกิน 0.1% ไม่เกิน 0.2% ไม่เกิน 0.1% ไม่เกิน 0.1% ไม่เกิน 1.0%
9.	Specific optical rotation	+219 to +233o
10.	2-ethylhexanoic acid (2-eha)	ไม่เกิน 0.5%

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นายชัยวุฒิ ยศธาสโรตม) (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ) (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ  
 (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์) (นายอุดม แท้วริยะกุล)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ เกษีชรชำนาญการพิเศษ

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

**3.การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

**4.เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา**

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

**4.1 สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ**




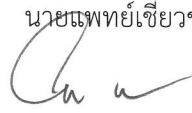

**หมายเหตุ :** ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

**4.2 สำเนาเอกสารการแสดงความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้**

**4.3 สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครอบคลุมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ**

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

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ).....  (นายชัยวุฒิ ยศธาสุโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ).....  (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(ลงชื่อ).....  (นายอุดม แท้วิริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	

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

4.4.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)

4.4.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)

4.4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

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

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

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

4.5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

4.6 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products , CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,CFS)ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคา



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


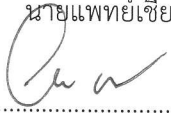
4.7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง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

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

4.7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product Specification)ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายา มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรตม) (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายอูดม แท้วิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

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

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

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

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

4.8 สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

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

4.8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)

4.8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

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

4.8.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

4.9 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

4.9.1 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต


4.9.2 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

4.9.3 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด/สำเนาแสดงประสิทธิภาพรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

4.9.4 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรตม)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายอุดม ท้าววิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.10 สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป(Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

4.11 สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

4.12 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trail) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

4.13 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

4.14 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

4.15 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์




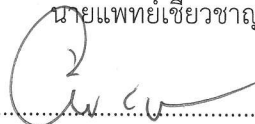

4.16 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

4.17 สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย (ถ้ามี)

4.18 สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency หรือบัญชีนวัตกรรม (ถ้ามี)

4.19 การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการฯ




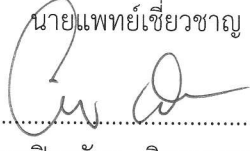

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ (นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรตม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นายอุดม แท้วิริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	

## 5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 5.1 ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 5.2 ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนนำหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 5.3 ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 5.4 หากสถาบันฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
- 5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 5.5.1 หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 5.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 5.5.3 กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - 5.5.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ (นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบุญ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นายอุดม แท้ววิริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)		คะแนน
1.	มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2)	5
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามผลการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5
1.1.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	2.5
1.1.2	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	1
1.1.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	0
1.1.4	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา <b>และไม่มี</b> เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ <b>หรือไม่มี</b> หลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5
1.2.1	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	2.5
1.2.2	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2.5
1.2.3	ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	1
1.2.4	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0
1.2.5	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0

คณะกรรมการกำกับควบคุมผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ

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

(นายชัยวุฒิ ธนาคมานุสรณ์) (นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนศิริ) (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)

นายแพทย์ชัชวาลย์ชัชวาลย์ นายแพทย์ชัชวาลย์ชัชวาลย์ นายแพทย์ชัชวาลย์ชัชวาลย์ นายแพทย์ชัชวาลย์ชัชวาลย์

(นายอุดม แพทย์ระกูล) (ศาสตราจารย์นายแพทย์ชัชวาลย์ชัชวาลย์)

2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	5		
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสัญญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
	2.1.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
	1) อ้างอิง USP 40, BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด	2.5		
	2) อ้างอิง USP , BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	2		
	3) อ้างอิง USP:34, BP:2011, Ph.Eur.:2010, IP 4, TP 2 (ฉบับตามตำราที่ รร.มต.ประกาศ)	1		
	2.1.2. กรณีไม่ได้ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
	1) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	2.5		
	2) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2		
	3) อ้างอิง In-house process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5		
	2.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการผลิตเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา/คัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคา	2.5		
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
	1) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5		
	2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	2		
	3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0		
	4) อ้างอิง USP , BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		

คณะกรรมการกวดขันตรารายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา

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

(นายวิชาญ วัฒนศิริ) (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนศิริ) (นางสาวกัลยา ปัญญพชร) (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) ..... (นายอุดม เพ็ชรยะกุล) (นายอดม เพ็ชรยะกุล)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำารายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำารายา	1.5		
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุดำารายา แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำารายา	0.5		
7) อ้างอิง USP 34 (2011), PB 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำารายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำารายาแล้ว	1		
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำารายา และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำารายา	0.5		
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุดำารายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำารายา	0		
10) อ้างอิงตามตำารายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศระบุดำารายา (ไม่พิจารณา)	0		
2.2.2. กรณีที่ได้รับการรับรองในตำารายา (Non-official Pharmacopoeia) เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur., JP., Ph Int.) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1) อ้างอิง ตำารายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำารายาแล้ว	2.5		
2) อ้างอิง ตำารายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำารายา	0		
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2		
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5		
<b>3. มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>		
3.1. ได้รับการรับรอง GDP/PI/C/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	5		
3.2. ได้รับการรับรอง WHO-GSP+WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	3		
3.3. ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1		
3.4. ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	1		
3.5. ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	0		

คณะกรรมการกำกับตราและยาคณะกณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....  
 (นายชัชวาลย์ วัฒนศิริ)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  
 (นางสาวกิตติมา บังพัฒนาศิริ)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  
 (นางสาวกัลยา บุญจพพรผล)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  
 (นายปวิษวิธร เลิศสมบูรณ์)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....  
 (นายอุดม ทรัพย์ะกุล)  
 เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
	4.1 WHO List of Prequalified Medicinal Products	5		
	4.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม 1 - ปัจจุบัน	5		
	4.3 รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) ของเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	5		
	4.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่เป็นผู้ผลิต	5		
	4.5 ไม่เป็นไปตามหัวข้อ 4.1, 4.2, 4.3, 4.4	0		

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

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ) .....  
 (นายชัยวุฒิ ยศถาศุโรตม)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  
 (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....  
 (นางสาวกัลยา บุญจพรผล)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ) .....  
 (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(ลงชื่อ) .....  
 (นายอุดม แก้ววิริยะกุล)  
 เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ  
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)


		ชื่อการค้า
		คะแนน
		80
1. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)		10
1.1 ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน		
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่ระบุการผลิตเดียวกัน		
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1.2.3. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1.2.4. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ หัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" (ไม่พิจารณา)		
		0


คณะกรรมการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  .....  
 (นางชัชวาลย์ ยศกาสุโรตม)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....  
 (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....  
 (นางสาวกัญญา บุญคุณผล)  
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....  
 (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  .....  
 (นายอุดม แห้วริยะกุล)  
 เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

1.3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)			
1.3.1 COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2		
1.3.2 COA finished product ไม่ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	2		
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	0		
1.4.1. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3		
1.4.2. ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" ยกเว้น หัวข้อ Physical description	1		
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		
<b>2. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาคงตัว (Stability data)</b>	<b>10</b>		
2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
2.1.1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	5		
2.1.2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	2		
2.1.3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง	1		
2.1.4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	0		
2.1.5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	0		
2.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
2.2.1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้บนฉลาก	5		

คณะกรรมการกำกับดูแลยาคณะเภสัชกรรม

(ลงชื่อ) .....  
(นายชัชวาลย์ ยศสุธรรม)

(ลงชื่อ) .....  
(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนศิริ)

(ลงชื่อ) .....  
(นางสาวกัญญา บัญญาพรผล)

(ลงชื่อ) .....  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)

(ลงชื่อ) .....  
(นายอุดม แก้ววิริยะกุล)

(ลงชื่อ) .....  
(นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)

	2.2.2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ตามวิธีระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2		
	2.2.3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์	0		
3.	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขณะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package &amp; Labeling)</b>	5		
	3.1. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	5		
	3.2. ภาษาบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามทะเบียนยา	2		
	3.3. ภาษาบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0		
4.	<b>การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	40		
	4.1. ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	40		
	4.2. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	20		
	4.3. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	10		
	4.4. ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษา ตามข้อบ่งชี้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	5		
	4.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก <u>แต่ไม่</u> เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	3		
	4.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (ไม่พิจารณา)	0		
5.	<b>ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ (คะแนนรวมข้อ 5.1+5.2+5.3)</b>	10		
	5.1 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
	5.1.1. เป็นยาต้นแบบหรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ(Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA.Orange Book	5		
	5.1.2. ได้รับการรับรองจาก US.FDA.Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้	4		
	5.1.3. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book/บัญชีควบคุมยาไทย	3		
	5.1.4. ไม่ได้รับการบรรจุใน ข้อ 5.1.1 , 5.1.2 , 5.1.3	0		

คณะกรรมการกำกับตำรายาและยาคู่สมมูลเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายชัยวุฒิ ธนาคมานุสรณ์)  
นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นางสาววัลลภา บัญจพรผล)  
นายแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายอุดม แก้วริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


5.2. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
5.2.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงวุ้นต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5		
5.2.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าเทียบเคียงวุ้นต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2		
5.2.3. ข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้อยกว่ายาต้นแบบ	0		
<b>6. คุณสมบัติเพื่อประกอบการปฏิบัติงาน</b>	<b>5</b>		
6.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (via/lampoule/หลอด/ขวด)	5		
6.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)	2		
6.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ไม่ครบถ้วน	0		
<b>7. ระบบอบรมเภสัชกรรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>5</b>		
7.1. มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเภสัชกรรรมฯ	5		
7.2. ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเภสัชกรรรมฯ	0		
<b>คะแนนรวม</b>			
	<b>100</b>		


**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ)  .....ประธานกรรมการ  
(นายศิวสุชัย ศรีสอรรถ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นายอัครม แท่ววิริยะกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ