

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

1. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Imipenem 500 mg และ Cilastatin sodium ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

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 - Imipenem - Cilastatin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ - Imipenem - Cilastatin	90.0 – 115.0% of labeled amount of imipenem 90.0 – 115.0% of labeled amount of cilastatin
3.	pH	6.5 – 8.5
4.	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6.	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.17 Endotoxin units/mg of Imipenem และ ไม่มากกว่า 0.17 Endotoxin units/mg of Cilastatin
7.	Sterility	Sterile
8.	Loss on drying	ไม่เกิน 3.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ) กรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสุโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์) กรรมการ
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
(นายอุดม แท้ววิริยะกุล) กรรมการ
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

2. DRUG SUBSTANCE SPECIFICATION

2.1 IMIPENEM

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	Imipenem	98.0 – 101.0% of Imipenem monohydrate
2.	Specific rotation	between +84° and + 89°
3.	Related substances - Thienamycin - Any other impurities	not more than 1.0% not more than 0.3%

2.2 CILASTATIN

ข้อ	Test Items	Specifications
1.	Cilastatin	98.0 – 101.5% of Cilastatin sodium , calculated on the anhydrous and solvent free basis
2.	Specific rotation	between +41.5° and +44.5°

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 : ในกรณีที่มีขายต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการนำเข้าไว้ในเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ) กรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศสาสุโรตม) (นางแพทย์เชี่ยวชาญ)
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นางแพทย์เชี่ยวชาญ) กรรมการ
(นายแพทย์เชี่ยวชาญ) (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์) กรรมการ
(นางแพทย์เชี่ยวชาญ) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
(นายอุตม แท้วริยะกุล) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

- 4.2 สำเนาเอกสารการแสดงความบกพร่องของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 4.3 สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

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

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

- 4.4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)
- 4.4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)
- 4.4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

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



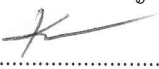
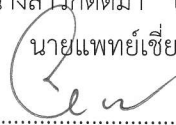

- 4.5 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

- 4.5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (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 มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

4.7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิง การวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ใน ตำรายาใดตำรายาหนึ่ง 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) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

4.7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ของThe 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) ที่ สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

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

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจาก ตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

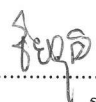
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสุโรตม) (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ

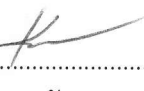
(ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบุรณ์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

- 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 สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ 1 ชุด/สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
- 4.9.4 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 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



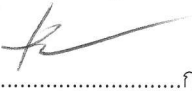
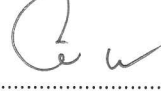

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (นางสาวกิตติมา ป่างพัฒนาศิริ) กรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสุโรดม) (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) กรรมการ
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบุญ) กรรมการ
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 5.1 ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 5.2 ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนหนึ่งหรือรับรองผลการวิเคราะห์ (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 กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.5.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นายอุดม แท้วริยะกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg inj

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)		ชื่อการค้า	
เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน		
ก.เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1) มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	5		
2) มาตรฐานวัตถุดิบตัวอย่างสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)	5		
3) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice/ Good Distribution Practice; GSP/GDP)	5		
4) มาตรฐานผลิตภัณฑ์	5		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)			
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)	10		
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	5		
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5		
4) การศึกษา/ วิจัยทางคลินิก	40		
5) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ	10		
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5		
7) การอบรมจริยธรรม	5		
คะแนนรวม		100	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก		80	

2 ราคา (ร้อยละ 20)

เกณฑ์การประเมินราคา	คะแนน		
ราคาเสนอ E-bidding(ราคavat)			
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	20		

	คะแนนเต็ม		
คะแนนรวมเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ+คะแนนราคา	100		

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ) กรรมการ
 (นายชัยวุฒิ ยศลาสุโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบุญ) กรรมการ
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (นายอุดม แท้วริยะกุล) กรรมการ
 เกษีกรชำนาญการพิเศษ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		คะแนน	ชื่อการค้า
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)			
1.	มาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2)	20	
1.1	Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา/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 และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	0	
1.2	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา (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 (กรณียื่นนำเข้า)	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 (กรณียื่นนำเข้า)	1	
1.2.4	ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	0	
1.2.5	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกาศราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0	

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ธนาคมานุสรณ์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ้างพิพัฒน์ศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวกัญญา ปัญจพรผล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอนุตม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

2.	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)	5	
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาลำคัญ (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 รมต.ประกาศ)	1	
	2.1.2. กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/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 ได้รับการอนุมัติในทะเบียนเป็นตำรับยาแล้ว	2.5	
	2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับล่าสุด และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนเป็นตำรับยา	2	
	3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 ฉบับล่าสุด แต่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา และ ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2	

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ (นางชัชวาลย์ วัฒนศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นายชัชวาลย์ วัฒนศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นางสาวกัญญา ปัญญาพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นางปิยะวชิร เลิศสมบูรณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นายอดุม แท้ววิริยะกุล) เกษตรกรชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำกับตนรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา






5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	1.5	
6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ยื่นแก้ไข ในทะเบียนตำรับยา	0.5	
7) อ้างอิง USP 34 (2011), PB 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ ได้รับการอนุมัติ ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1	
8) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5	
9) อ้างอิง USP 34 (2011), BP 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
10) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur., IP แต่ฉบับต่ำกว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (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 แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0	
3) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	2	
4) อ้างอิง In-house process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	0.5	
3. มาตรฐานการรับรอง Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5	
3.1. ได้รับการรับรอง GDP/PIC/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	

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ
 (นายชัชวาลย์ ยศตาสโรดม) (นางสาวกิตติมา บงกชพัฒนาศิริ) (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
 (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ
 (นายอดัม แท้วิริยะกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

4. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
4.1 WHO List of Prequalified Medicinal Products	5
4.2 รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม1 - ปัจจุบัน	5
4.3 รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) ของเครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	5
4.4 ผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 Lot. (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำรายาที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช้ผู้ผลิต	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

 (ลงชื่อ)ประธานกรรมการ (นายชัยวุฒิ ยศศาสโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นางสาวกัลยา ปัญพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (ลงชื่อ)กรรมการ (นายอุดม แก้ววิริยะกุล) เลขาธิการชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ		ชื่อการค้า
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)		คะแนน
1. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA) (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)		80
1.1 ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2
1.1.1. COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นเดียวกัน		2
1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช้รุ่นการผลิตเดียวกัน		0
1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ที่สำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3
1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		3
1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification		2.5
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		2
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
1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ในหัวข้อสำคัญเช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, N/A" (ไม่พิจารณา)		0

คณะกรรมการกำกับงานรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศกาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ้างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวกัญญา บัญญาพรผล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แก้ววิริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

1.3. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		2
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		0
1.4. ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		3
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 ในหัวข้อสำคัญตามตารางยา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies, Not detected, N/A" (ไม่พิจารณา)		0
2. ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)		10
2.1 การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
2.1.1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตารางยาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต		5
2.1.2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\% \text{ RH}$) และศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตารางยาที่อ้างอิง		2
2.1.3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตารางยาที่อ้างอิง		1
2.1.4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตารางยาที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)		0
2.1.5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)		0
2.2. การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
2.2.1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย		5

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (นางชัชวาลิ ยุศลาสุโรดม) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวกัญญา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
 (นางอติพร แทวีริยะกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 (ลงชื่อ) กรรมการ (นางอติพร แทวีริยะกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

	2.2.2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของตัวยาที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2
	2.2.3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของตัวยา	0
3.	ผลพิสูจน์คุณภาพของยาขนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5
	3.1. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	5
	3.2. ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามขึ้นทะเบียนยา	2
	3.3. ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด ไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0
4.	การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	40
	4.1. ยานแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	40
	4.2. ยานมัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	20
	4.3. ยานมัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ในประเทศไทย แต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	10
	4.4. ยานมัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ	5
	4.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ	3
	4.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (ไม่พิจารณา)	0
5.	ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ (คะแนนรวมข้อ 5.1+5.2+5.3)	10
	5.1 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
	5.1.1. เป็นยาดั้งแบบหรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาดั้งแบบ(Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA.Orange Book	5
	5.1.2. ได้รับการรับรองจาก US.FDA.Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแพคเกจต้นแบบไปได้	4
	5.1.3. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book/บัญชีนวัตกรรมไทย	3
	5.1.4. ไม่ได้รับการบรรจุใน ข้อ 5.1.1 , 5.1.2,5.1.3	0

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)กรรมการ (ลงชื่อ)กรรมการ (ลงชื่อ)กรรมการ
 (นายชัยวุฒิ ธนาคมานุสรณ์) (นางสาวกัญญา ปัญญพรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์) (นายอุดม แก้ววิริยะกุล)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำกับยาระยะเย็บคุณภาพเฉพาะของยา

5.2. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
5.2.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าศึกษากับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้อย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		5
5.2.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เข้าศึกษากับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)		2
5.2.3. ข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้อบรมผู้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยกว่ายาต้นแบบ		0
6. คุณสมบัติที่เอื้อต่อการปฏิบัติงาน		5
6.1. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุกๆ หน่วยย่อย (vial/ampoule/หลอด/ขวด)		5
6.2. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะ หน่วยใหญ่ (กล่อง)		2
6.3. เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน		0
7. ระบบอบรมเภสัชกรมักรรมาฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5
7.1. มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ		5
7.2. ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ		0
คะแนนรวม		100

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ
 (นายชัยวุฒิ ธนาคมานุสรณ์) (นางสาวกัญญา ปัญญพชรผล) (นายปิยะวัชร เลิศสมบูรณ์) (นายอุดม แก้ววิริยะกุล)
 นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

คณะกรรมการกำกับยาระยะเยี่ยคุณลักษณะเฉพาะของยา