รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin sodium ๔ g and Tazobactam sodium ๕๐๐ mg for injection

<u>วัตถุประสงค์</u> เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Piperacillin sodium ๔ g and Tazobactam sodium ๕๐๐ mg for injection

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ

๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin sodium ที่สมมูลกับ Piperacillin ๔ g และ Tazobactam sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam ๕๐๐ mg

๑.๔ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ Identification	
Piperacillin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Tazobactam	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	
Piperacillin	๙๐.๐ – ๑๒๐.๐% of labeled amount of Piperacliin
Tazobactam	๙๐.๐ – ๑๑๕.๐% of labeled amount of Tazobactam
pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๔ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๔ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๕ Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๐๗ endotoxin units/mg of Piperacliin
๒.๖ Sterility	sterile
๒.๗ Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๘ Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.๙ Related compounds	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๔. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

๔. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๔.๑ สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ : ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ <u>เทียบเท่ากับยาต้นแบบ</u> ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

๔.๒ สำเนาเอกสารการแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๔ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๑ หรือ ย.๑) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(แบบ ท.ย. ๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๔.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๔ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๔.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๔.๔.๒. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๔)

๔.๔.๔. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

หมายเหตุ : กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท. ย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔)

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

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

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

๔.๕.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

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

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

๔.๗.๑. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสารธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา

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

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

๔.๗.๔.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของThe International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ

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

๔.๗.๔.๔. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๘ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

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

๔.๘.๑.๑. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)

๔.๘.๑.๒. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

๔.๘.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

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

๔.๙ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๔.๙.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน ๔ รุ่นการผลิต

๔.๙.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๔ รุ่นการผลิต

๔.๙.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้๑ ชุด/สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)

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

๔.๑๐ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย

๔.๑๑ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ฉบับปัจจุบัน</u> (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)

๔.๑๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trail) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบและตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

๔.๑๔ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Labora tory Prac tices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ

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

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๑๕ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๔ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๑๖ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

๔.๑๗ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย (ถ้ามี)

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

๔.๑๙ การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการฯ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา

๕.๒ ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))

๕.๔ ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง

๕.๔ หากสถาบันฯพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ

๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๕.๑ หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๕.๔ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

แบบประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) Piperacillin sodium 4 g and Tazobactam sodium 500 mg for injection

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

1. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (ร้อยละ 80)

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก.เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20
1) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	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)	80
1) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; CoA)	10
2) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data)	10
3) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	5
4) การศึกษา/ วิจัยทางคลินิก	40
5) ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ	5
6) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	5
7)การอบรมจริยธรรม	5
คะแนนรวม	100
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	80

2 ราคา (ร้อยละ20)

เกณฑ์การประเมินราคา	คะแนน
ราคาเสนอ E-bidding(รวม vat)	
ร้อยละคะแนนโดยใช้หลักการถ่วงน้ำหนัก	20

	คะแนนเต็ม
คะแนนรวมเกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ+คะแนนราคา	100

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
	ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	20
1.	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2)**	5
	1.1 Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา **และไม่มี**เอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ ***หรือไม่มี*** หลักฐานแสดงวันหมดอายุ **(ไม่พิจารณา)**	0
	1.2 Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดย มีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา **(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 ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

2.	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ 2.1 + 2.2)**	5
	2.1 มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (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 ไม่ได้ รับการรับรองในตำรายา (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 วันประกวดราคา	2.5
	2.2.1. กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) **(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	
	1) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับ*ล่าสุด* **และ** ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2.5
	2) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 (2016) ฉบับ*ล่าสุด* **และ** *อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข*ในทะเบียนตำรับยา	2
	3) อ้างอิง USP 40 (2017), BP 2017, Ph.Eur.9 (2017), IP 6 ฉบับ*ล่าสุด* **แต่ยัง** ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0
	4) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา **และ** ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	5) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา **และ** อยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	1.5
	6) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., IP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยัง ไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา	0.5
	7) อ้างอิง USP 34 (2011), PB 2011, Ph.Eur.7(2010), IP 4 ตามประกาศระบุตำรายา **และ** ได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	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 แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	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 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
	ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	80
1.	**ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; CoA)** **(คะแนนรวม = ข้อ 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4)**	10
	1.1 ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) **(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	2
	1.1.1. COA วัตถุดิบ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2
	1.1.2. มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0
	1.2 ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวอย่างสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient) **(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	3
	1.2.1. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข **ยกเว้น** หัวข้อPhysical test, Description, Appearance, Identification	3
	1.2.2. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรุปแบบตัวเลข **ยกเว้น** หัวข้อPhysical 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** หัวข้อPhysical 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** หัวข้อPhysical test, Description, Appearance, Identification	1
	1.2.5. ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ของ Supplier **หรือ** Manufacturer **แต่** ในหัวข้อสำคัญ เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ "Conforms, Complies,N/A" **(ไม่พิจารณา)**	0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	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 ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ 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** ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา 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 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) ศึกษา**ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต	5
	2.1.2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, 75 ± 5% RH) และศึกษา**ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบ**ไม่ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	2
	2.1.3) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, แต่ศึกษา**ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบ**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง	1
	2.1.4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines, ศึกษา**ครบอายุยา**ที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่**ครบถ้วน** ตามตำรายาที่อ้างอิง **(ไม่พิจารณา)**	0
	2.1.5) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability **(ไม่พิจารณา)**	0
	2.2 การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
	2.2.1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	5

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	2.2.2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	2
	2.2.3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0
3.	**ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)**	**5**
	3.1. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	5
	3.2. ภาชนะบรรจุ **หรือ** ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	2
	3.3. ภาชนะบรรจุ **และ** ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	0
4.	**การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	**40**
	4.1. <u>ยาต้นแบบ</u> ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	40
	4.2. <u>ยาสามัญ</u> ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ในประเทศไทย</u> **และ**ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	40
	4.3. <u>ยาสามัญ</u> ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled Trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ <u>ในประเทศไทย</u> **แต่ไม่**ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข	20
	4.4. <u>ยาสามัญ</u> ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	10
	4.5. มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก **<u>แต่</u>**ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	5
	4.6. ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (ไม่พิจารณา)	0
5.	**ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพ (คะแนนรวมข้อ 5.1+5.2+5.3)**	**5**
	5.1 ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	3
	5.1.1. เป็นยาต้นแบบหรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ(Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน US.FDA.Orange Book	3
	5.1.2. ได้รับการรับรองจาก US.FDA.Orange Book หรือ European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้	2
	5.1.3. มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ ในหนังสือ Thai Orange Book/บัญชีนวตกรรมไทย	1
	5.1.4. ไม่ได้รับการบรรจุใน ข้อ 5.1.1 , 5.1.2,5.1.3	0

<u>คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา</u>

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

	5.2. เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5
	5.2.1. เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **และ**มีข้อมูลอื่นๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	5
	5.2.2. มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบที่จำหน่ายในประเทศไทย **แต่** ไม่เป็นไปตาม แนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier : ACTD)	2
	5.2.3. ข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้อยกว่ายาต้นแบบ	0
6.	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน**	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.	**ระบบอบรมเภณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)**	5
	7.1. มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	5
	7.2. ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	0
	คะแนนรวม	100

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ