หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์

เกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (PRICE PERFORMANCE)

รายการพิจารณารายการที่ 2. MANIDIPINE 20 MG TAB

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
1	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (เต็ม 3 คะแนน)**			
	Certificate of GMP Active Pharmaceutical ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันคัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) *กรณีมีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด ต้องพิจารณาทุกตัวยาสำคัญ*	**1.5**		
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ มาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า	1.5		
	2) ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า	1		
	3) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือกและไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง **(ไม่รับพิจารณา)**	0		
	Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันคัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**1.5**		
	1) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และ/หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products) จาก PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	1.5		
	2) ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product และ/หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า)	1		
	3) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก **หรือ**ไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ **หรือ**ไม่มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณียานำเข้า) **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง **(ไม่รับพิจารณา)**	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
2	**มาตรฐานการผลิตยาตามตำรายา (เต็ม 3 คะแนน)**			
	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) *กรณีมีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด ต้องพิจารณาทุกตัวยาสำคัญ*	**1.5**		
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP **ฉบับใหม่กว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ระบุตำรายา**หรือ**อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH **หรือ** กรณีเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In-house process ต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ**และทุกหัวข้อต้องไม่ด้อยกว่าในตำรายาฉบับใหม่กว่าตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา โดย จะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท**	1.5		
	2) อ้างอิง **USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8, IP 5, JP 17, TP ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 ฉบับตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ระบุตำรายา	1		
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP **ฉบับต่ำกว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ระบุตำรายา **หรือ** ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง	0		
	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม Finished Product Specification โดยขอแก้ไขก่อนวันคัดเลือก และไม่เกิน 2 ปี ณ วันคัดเลือก	**1.5**		
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP **ฉบับใหม่กว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ระบุตำรายา **และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ** อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH **และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ** กรณีเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In - house process ต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ**และทุกหัวข้อต้องไม่ด้อยกว่าตำรายาฉบับใหม่กว่าตามประกาศตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา โดยจะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาสำเร็จรูปที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท**	1.5		
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP **ฉบับใหม่กว่าหรือตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข** เรื่อง ระบุตำรายา **และอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาหรือ** อ้างอิง **USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8, IP 5, JP 17, TP ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 ฉบับตาม**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา **และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว**	1		
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP **ฉบับต่ำกว่าตาม**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา **หรือ** ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา **หรือ** ยังไม่ได้ รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยา**หรือ** ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาสำเร็จรูปที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
3	**มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เต็ม 2 คะแนน)**			
	มาตรฐานผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
	1) ผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) จำนวน 3 รุ่นการผลิตโดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป	2		
	2) ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปมาครบ 3 รุ่นการผลิตโดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต**หรือ** มีผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปที่มีอายุเกินกว่า 5 ปี (ตั้งแต่ 1 รุ่นการผลิตขึ้นไป)**หรือ**ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ **หรือ**ไม่มีเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้รับISO/IEC 17025และหัวข้อการวิเคราะห์คุณภาพยามายื่นแสดง **หรือ**ผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปมาครบ 3 รุ่นการผลิตจากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของผู้ผลิตสำเร็จรูป**หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง	0		
4	**ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (เต็ม 7 คะแนน)**			
	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของActive Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**2**		
	1) COA วัตถุดิบ มี 2 ฉบับคือของ Supplier **และ** Manufacturer เป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2		
	2) มีเฉพาะ Supplier **หรือ** Manufacturer อย่างใดอย่างหนึ่ง **หรือ** ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0		
	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของActive Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**		
	1) ตรงกับActive Pharmaceutical Ingredient Specification**ทุกหัวข้อ**ทั้งของ Supplier **และ**Manufacturer**และ**มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5		
	2) ตรงกับActive Pharmaceutical Ingredient Specification **ทุกหัวข้อ** ทั้งของ Supplier **หรือ**Manufacturer**และ**มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
	3) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification **ทุกหัวข้อ**ทั้งของ Supplier **และ**Manufacturer**และ**มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3		
	4) ตรงกับActive Pharmaceutical Ingredient Specification **ทุกหัวข้อ** ทั้งของ Supplier **หรือ**Manufacturer **และ**มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	2		
	5) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification **ทุกหัวข้อ** ทั้งของ Supplier **หรือ**Manufacturer **แต่ในหัวข้อสำคัญ เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น**มีการแสดงผลในรูปแบบ“Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” **หรือ** ไม่ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ที่เป็นปัจจุบันทั้งของSupplierและ/หรือManufacturer **หรือ** ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบไม่ผ่าน **หรือ** ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออก **หรือ** ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจน **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง **(ไม่รับพิจารณา)**	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
5	**ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (เต็ม 10 คะแนน)**			
	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/ Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**2.5**		
	1) COA ในส่วนของ Finished Product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกั บ COA ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient **<u>และมีหนังสือรับรองความสอดคล้องของรุ่นวัตถุดิบกับรุ่นของยาสำเร็จรูป</u>**	2.5		
	2) COA ในส่วนของ Finished Product**<u>ไม่ใช้</u>**วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient **หรือ <u>ไม่มี</u>**หนังสือรับรองความสอดคล้องของรุ่นวัตถุดิบกับรุ่นของยาสำเร็จรูป	0		
	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/ Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**7.5**		
	1) ตรงกับ Finished Product Specification **ทุกหัวข้อและ** มีการแสดงผลในรูปตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5		
	2) ตรงกับ Finished Product Specification **ทุกหัวข้อแต่** มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
	3) ตรงกับ Finished Product Specification **ทุกหัวข้อแต่ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา** เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “ Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข”**หรือ**<u>ไม่ตรงกับ</u>Finished Product Specification**หรือ**ผลการวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปไม่ผ่าน **หรือ <u>ไม่ตรงกับตัวอย่าง</u> ที่นำมายื่นแสดง หรือ** ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออกได้ **หรือ** ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจน**หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง **(ไม่รับพิจารณา)**	0		

<table>
<tr><th>ลำดับ</th><th>เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา</th><th>คะแนนเต็ม</th><th>คะแนนที่ได้</th><th>หมายเหตุ</th></tr>
<tr><td rowspan="15">6</td><td colspan="4">ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว Stability data (เต็ม 7 คะแนน)</td></tr>
<tr><td>มีการศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</td><td>3</td><td rowspan="5"></td><td rowspan="5"></td></tr>
<tr><td>1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตที่ต่อเนื่อง กันและต้องมีเอกสารยืนยันเลขรุ่นการผลิตที่ต่อเนื่องกัน มาแสดง) หรือ กรณีมี ผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติ ต้องมีเอกสารชี้แจงกรณีผลการศึกษาความคงตัวไม่ใช่ตามช่วงปกติหรือมีเอกสารรับรองผลการศึกษาความคงตัวไม่ใช่ตามช่วงปกติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง</td><td>3</td></tr>
<tr><td>2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตที่ไม่ได้ต่อเนื่องหรือไม่มีเอกสารยืนยันเลขรุ่นการผลิตที่ต่อเนื่องกันมาแสดง)</td><td>2</td></tr>
<tr><td>3) การศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product หรือ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term Stability มาแสดง หรือ มีผลการศึกษามาแสดง น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต หรือกรณีมีผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติ แล้วไม่มีเอกสารชี้แจง กรณีผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติหรือมีเอกสารรับรองผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง หรือ การศึกษา Long term stability ไม่ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ การศึกษาความคงสภาพที่ระบุประเภทบรรจุภัณฑ์ไม่ตรงตามที่จำหน่าย หรือ ผลการศึกษา Long term stability ไม่ผ่าน</td><td>0</td></tr>
<tr><td>มีการศึกษา Accelerated stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</td><td>2</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>1) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง(ครบ 3 รุ่นการผลิต)</td><td>2</td></tr>
<tr><td>2) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productและมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำรายาที่อ้างอิง(อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต)</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td>3) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productแต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำรายาที่อ้างอิง(อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>4) มีการศึกษา Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productหรือไม่มีเอกสารการศึกษา Accelerated stability มาแสดงหรือ มีผลการศึกษามาแสดงน้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต หรือ ผลการศึกษา Accelerated stability ไม่ผ่าน</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">ตารางแสดง Storage condition ตาม ASEAN Stability Study Guidelines
<table>
<tr><th></th><th>Long term</th><th>Accelerated</th></tr>
<tr><td>Generic Products</td><td>$30^0C \pm 2^0C$
75%RH ± 5% RH</td><td>$40^0C \pm 2^0C$
75%RH ± 5% RH</td></tr>
<tr><td>Refrigerator</td><td>$5^0C \pm 3^0C$</td><td>$25^0C \pm 2^0C$
60% RH ± 5% RH</td></tr>
</table></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
6	**การศึกษา In-use stability (เฉพาะกรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง A หรือ B)**			
	A. มีการศึกษา In-use stability เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้	2		
	1) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	2		
	2) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาแต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	0.5		
	3) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	0		
	B. การทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ/หรือ In-use stability กรณี ยาเม็ด	2		
	1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา **มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ** มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **หรือ** ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA **และ/หรือ** มีการทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต **หรือ** มีผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาที่หักแบ่ง	2		
	2) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **และ** มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ** ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA **แต่ไม่มี**การทดสอบ impurities ในยาที่หักแบ่ง	1.5		
	3) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**ไม่มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) **แต่**มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) **และ/หรือมี** ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA	1		
	4) กรณีหักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา**มี**รอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลการทดสอบความคงตัว **หรือ** มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต	0.25		
	5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
7	**ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (เต็ม 5 คะแนน)**			
	ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Bioequivalence (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**5**		
	1) กรณีเป็นยาเคมี **กรณีที่เป็นยาต้นแบบ** ต้องมีเอกสารรับรอง ว่ายาที่ยื่นเสนอนั้นเป็นยาต้นแบบ หรือ เอกสารที่สามารถยืนยันหรือแสดงได้ว่าเป็นยาต้นแบบ มายื่นแสดง **กรณีที่เป็นยา Second Brand ของยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารรับรอง** จากบริษัทว่าเป็นยาที่ผลิตจากบริษัทเดียวกัน ที่มีคุณภาพในทุกขั้นตอนเหมือนกับยาต้นแบบทุกประการ **กรณีเป็นยาสามัญ/ยาสามัญใหม่** ให้แนบเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ (วิธีการศึกษา Randomized crossover design, อาสาสมัคร >12 คน, เก็บตัวอย่าง >9 จุด) **กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล** เช่น ➢ ยาฉีดทางหลอดเลือดดำที่อยู่ในรูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อ ➢ ยาน้ำรับประทาน เช่นรูปแบบ Elixir, Syrup, Power for oral solution เป็นต้น ➢ ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นแก๊สให้โดยวิธีสูดดม ➢ ยาอื่น ๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยกให้การยกเว้น ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์มาแสดง ****ทางบริษัทต้องจัดทำเอกสารชี้แจงเพื่อยืนยันว่าไม่ต้องศึกษาชีวสมมูล มาแนบแสดง** **กรณีที่ตัวยาสำคัญมีค่าการละลายสูงและซึมผ่านสูง (BCS I)** ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) มาแสดง **กรณีที่เป็นยาออกฤทธิ์เฉพาะที่และประสงค์ให้ออกฤทธิ์เฉพาะที่โดยไม่ดูดซึม** เช่น แผ่นแปะ, ยาหยอดตา, ยาสอดช่องคลอด, ยาสวนทวาร เป็นต้น ต้องมีผลการศึกษาความเท่าเทียมโดยวิธีเปรียบเทียบการศึกษา ทางเภสัชพลศาสตร์หรือวิธีการเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกแทน **หากไม่มีผลการศึกษามาแสดงต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นมาแสดง** 2) **กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง** ต้องมีเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของ ผลพิจารณา การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง **หรือ** มีเอกสารการศึกษาในส่วนของการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง (Comparability Exercise : CE) อย่างใดอย่างหนึ่ง มาแนบแสดง	5		
	3) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence **แต่มีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง และผ่านการพิจารณาและ มีหนังสือ รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**	2		
	4) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence **โดยมีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง แต่ไม่หนังสือรับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง**	1.5		
	5) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence**และไม่มีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง**	1		
	6) ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยามายื่นแสดง ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล **หรือ** ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาต้นแบบมาแนบแสดง **หรือ**ไม่มีการศึกษาในส่วนของการเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง กรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง(Comparability Exercise : CE) มายื่นแสดง	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
8	**ได้รับการบรรจุลงในเอกสารที่รับรองความเท่าเทียมบำบัดรักษาที่เชื่อถือได้ (เต็ม 10 คะแนน)**			
	ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**10**		
	1) กรณีเป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบแนบแสดงในหัวข้อ **ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence** มาแนบแสดง 2) กรณีเป็นยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ต้องได้รับการบรรจุใน **US.FDA. Orange Book** มาแนบแสดง	10		
	3) ได้รับการรับรองจาก **European Medicines Agency (EMA)** ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ หรือในเอกสารอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่า	5		
	4) มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ **Thai Orange Book**	3		
	5) ไม่ได้รับการบรรจุใน **US.FDA. Orange Book หรือ** ไม่ได้รับการรับรองจาก **European Medicines Agency (EMA)หรือThai Orange Bookหรือ** ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง	0		
9	**เอกสารรับรองว่ามีข้อบ่งใช้เทียบเท่ายาต้นแบบ (เต็ม 5 คะแนน)**			
	ข้อมูลในเอกสารที่นำมายื่นแสดง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
	1) **กรณีเป็นยาต้นแบบ** ต้องมีเอกสารที่แสดงเฉพาะข้อมูลในส่วนของข้อบ่งใช้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท **และ**ต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบมาแนบแสดงในหัวข้อ **ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence** **กรณีเป็นยาสามัญใหม่** ต้องมีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งใช้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงการเปรียบเทียบข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างยาสามัญ/ยาสามัญใหม่นั้นกับยาต้นแบบว่ามีจำนวนข้อบ่งใช้และรายละเอียดเหมือนหรือต่างกันในรูปแบบตารางเปรียบเทียบรายข้อบ่งใช้ พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูล โดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท มาแนบแสดง	5		
	2) ข้อบ่งใช้ยาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**<u>แต่น้อยกว่า</u>**ยาต้นแบบ	3		
	3) เอกสารกำกับยาไม่เป็นปัจจุบัน **หรือ** ไม่ตรงกับตัวอย่างนำมายื่นแสดง **หรือ** ยังไม่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **หรือ** ไม่มีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งใช้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ มาแนบแสดง **หรือ** ไม่มีหลักฐานแสดง มายื่นแสดง	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
10	**คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เต็ม 11 คะแนน)**			
	ความสมบูรณ์ของ Primary Packaging(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**3**		
	1) ระบุชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิตแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย	3		
	2) ระบุชื่อยาและความแรง แต่ไม่ระบุวันหมดอายุหรือเลขรุ่นของการผลิตบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย	1		
	3) ระบุเพียงชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่งแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย**หรือ**ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นยาชนิดใดหลังมีการตัดแบ่งเป็นหน่วยย่อย	0		
	ความสมบูรณ์ของ Secondary Packaging(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	**2**		
	1) ระบุชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิตแสดงให้เห็นได้ชัดเจน	2		
	2) ระบุชื่อยาและความแรง แต่ไม่ระบุวันหมดอายุหรือเลขรุ่นของการผลิตซึ่งแสดงให้เห็นได้ชัดเจน	1		
	3) ระบุเพียงชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง	0		
	ความสะดวกในการใช้งานของเภสัชภัณฑ์ (พิจารณาเป็นคะแนนภาพรวมโดยให้คะแนนเป็นจุดทศนิยม .5 ได้ แต่คะแนนเต็ม 6 คะแนน)	**6**		
	1) สามารถแบ่ง แยก ออกเป็นหน่วยย่อยได้ เช่น แผงยามีรอยปะสะดวกต่อการแบ่ง เป็นต้น 2) มีเอกลักษณ์บนเม็ดยาที่ช่วยให้ง่ายต่อการบ่งชี้ยาเช่น อักษร, รูป บนเม็ดยาเป็นต้น 3) เภสัชภัณฑ์สามารถป้องกันแสงหรือความชื้นหรือฝุ่นละอองจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้อย่างเหมาะสม 4) มีเอกสารกำกับยาแยกจาก Secondary Packaging ซึ่งต้องมีข้อมูลทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ 5) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิในตู้เย็น ให้แนบมาตรฐานระบบการขนส่ง Cold chain มาแสดงด้วย 6) คุณสมบัติอื่นๆที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน ➢ กรณีที่ต้องมีอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกับยา เช่น ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องแข็งแรง สามารถถอดประกอบได้สะดวก หมุนปรับขนาดยาได้ตรงตามปริมาณ และกดฉีดยาได้ง่าย มีเสียงดังในการหมุนปรับปริมาณยาในทุกครั้งของการหมุน เป็นต้น ➢ กรณีเม็ดยาสามารถแบ่งครึ่งได้นั้น เม็ดยาต้องมีรอยบากแบ่งเม็ดยา สะดวกต่อการหักแบ่ง ➢ มีคุณสมบัติอื่นๆที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและ/หรือโรงพยาบาล เช่น - ข้อมูลการเก็บรักษาหลังเปิดใช้ที่ยาวนานกว่าปกติ - มีอายุการใช้งาน >2 ปี หลังการผลิต - มีจำนวนเม็ดยาต่อแผงง่ายต่อการนับจำนวน - ลักษณะของ Packaging, แผงยา รวมถึงเม็ดยา ไม่เสี่ยงต่อการเกิด LASA - สามารถเปิดใช้ได้ง่ายและสะดวก เช่น กรณียาเม็ดที่อยู่ในแผง aluminum ต้องมีที่สำหรับให้ฉีก หรือถ้าเป็นแผง blister แผ่น aluminum ควรเป็นชนิดรูดเปิด - ไม่พบประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข	6		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
11	**ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ (เต็ม 15 คะแนน)**			
	ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการที่ไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	15		
	1) มีรายงานการศึกษาทางวิชาการ ในรูปแบบ Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป **(ต้องใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษา เท่านั้น และต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)**	15		
	2) มีรายงานการศึกษาทางวิชาการ ไม่ใช่รูปแบบ Randomized controlled trial (RCT) ขึ้นไป **(ต้องใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษา เท่านั้นและ ต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)**	5		
	3) ไม่มีรายงานการศึกษาทางวิชาการมาแนบ แสดง **หรือ** ไม่ใช้ยาของบริษัทตนเองในการศึกษา **หรือ** ใช้การศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา มาแสดง	0		
12	**หลักฐานในการแสดงว่ามีการใช้ยาในโรงพยาบาล (เต็ม 20 คะแนน)**			
	หลักฐานในการแสดงว่ามีการใช้ยาในโรงพยาบาล (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	20		
	1) มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมาแสดง (กรณีเป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคเฉพาะทางจะพิจารณาจากการมีใช้ในโรงพยาบาลเฉพาะทาง เช่น สถาบันมะเร็ง , โรงพยาบาลจิตเวช สถาบันประสาท เป็นต้น โดยจะมีคะแนนเทียบเท่ากับ รพ.มหาวิทยาลัย 1 แห่ง) ทั้งนี้ต้องมีการสั่งซื้อยาเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	3 แห่ง=20 2 แห่ง=18 1 แห่ง=15		
	2) มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์มาแสดงอย่างน้อย 1 แห่ง ทั้งนี้ต้องมีก สั่งซื้อยาเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	12		
	3) ไม่มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์มาแสดงหรือเอกสารการสั่งซื้อไม่เป็นปัจจุบัน หรือเป็นเพียงการวางยาตัวอย่าง หรือ ไม่มีเอกสารชี้แจงหรือเอกสารรับรองจากทางบริษัทว่ายาดังกล่าวยังมีการซื้อขายให้กับทางโรงพยาบาลที่นำมาอ้างอิงอยู่จริงและยังไม่หมดสัญญาซื้อขาย หรือ เป็นเพียงแค่นำยาเข้าโรงพยาบาลเป็นครั้งคราวเท่านั้น	0		
	<u>รายชื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย</u> 1. โรงพยาบาลศิริราช 2. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ 3. โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย 4. โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า 5. โรงพยาบาลรามาธิบดี 6. โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ 7. โรงพยาบาลวชิรพยาบาล 8. โรงพยาบาลศรีนครินทร์ 9. โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร 10. โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ 11. ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ 12. โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา			

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
13	**ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย(เต็ม 2 คะแนน)**			
	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
	1) บริษัทมีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากรจากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	2		
	2) บริษัทไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0		
14	**อื่นๆ (เต็ม 40 คะแนน)**			
	14.1 มีการศึกษาทางคลินิกในการลด Proteinuria ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีภาวะไตบกพร่อง	20		
	14.2 มีการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ในสภาวะมีอาหาร (fed state) และสภาวะอดอาหาร	10		
	14.3 Elemental Impurities - แสดง Risk Assessment report มีผลการตรวจผ่านเกณฑ์ โดยห้องปฏิบัติการอื่น (ไม่ใช่ของผู้ผลิต) ที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 (อย่างน้อย 3 lot)	10		
	- แสดง Risk Assessment report มีผลการตรวจผ่านเกณฑ์ โดยห้องปฏิบัติการอื่น (ไม่ใช่ของผู้ผลิต) ที่ได้มาตรฐาน ISO 17025 (อย่างน้อย 1 lot)	9		
	- แสดง Risk Assessment report มีผลการตรวจผ่านเกณฑ์ (อย่างน้อย 3 lot)	8		
	- แสดง Risk Assessment report มีผลการตรวจผ่านเกณฑ์ (อย่างน้อย 1 lot)	3		
	- ตรวจ Heavy metal ตามที่เภสัชตำหรับกำหนด	1		