

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์

เกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (PRICE PERFORMANCE)

รายการพิจารณารายการที่ 1. TRIMETAZIDINE TAB 35 MG

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (เต็ม 3 คะแนน)</b>			
	Certificate of GMP Active Pharmaceutical ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันคัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) <b>*กรณีมีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด ต้องพิจารณาทุกตัวยาสำคัญ*</b>	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 <b>(ไม่รับพิจารณา)</b>	0		
1	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 (กรณีนำเข้า)	1.5		
	2) ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished product และ/หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	1		
	3) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก หรือไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical products) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า) หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง <b>(ไม่รับพิจารณา)</b>	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	<b>มาตรฐานการผลิตยาตามตำรายา (เต็ม 3 คะแนน)</b>			
	มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ( Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) *กรณีมีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด ต้องพิจารณาทุกตัวยาสำคัญ*	1.5		
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับใหม่กว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายาหรืออ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH หรือ กรณีเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In-house process ต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อและทุกหัวข้อต้องไม่ต้อยกว่าในตำรายาฉบับใหม่กว่าตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา โดยจะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท	1.5		
	2) อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8, IP 5, JP 17, TP ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 <u>ฉบับตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา	1		
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับต่ำกว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา หรือ ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายืนยันแสดง	0		
2	มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( Finished Product Specification)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.5) มาพร้อม Finished Product Specificationโดยขอแก้ไขก่อนวันคัดเลือก และ <u>ไม่เกิน 2 ปี ณ วันคัดเลือก</u>	1.5		
	1) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับใหม่กว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ กรณีเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In - house process ต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อและทุกหัวข้อต้องไม่ต้อยกว่าตำรายาฉบับใหม่กว่าตามประกาศตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา โดยจะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาสำเร็จรูปที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท	1.5		
	2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับใหม่กว่าหรือตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา และอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาหรือ อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8, IP 5, JP 17, TP ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 <u>ฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว	1		
	3) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับต่ำกว่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา หรือ ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยา หรือ ยังไม่ได้ รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาหรือ ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาสำเร็จรูปที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายืนยันแสดง	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนน เต็ม	คะแนนที่ ได้	หมายเหตุ
<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เต็ม 2 คะแนน)</b>				
3	มาตรฐานผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
	1) ผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished Product) จำนวน 3 รุ่นการผลิตโดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป	2		
	2) ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปมาครบ 3 รุ่นการผลิตโดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือ มีผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปที่มีอายุเกินกว่า 5 ปี (ตั้งแต่ 1 รุ่นการผลิตขึ้นไป)หรือผลการตรวจวิเคราะห์ยาไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ หรือไม่มีเอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้รับ ISO/IEC 17025 และหัวข้อการวิเคราะห์คุณภาพยามาขึ้นแสดง หรือผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปมาครบ 3 รุ่นการผลิตจากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ของผู้ผลิตสำเร็จรูปหรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมาขึ้นแสดง	0		
<b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (เต็ม 7 คะแนน)</b>				
4	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
	1) COA วัตถุประสงค์ มี 2 ฉบับคือของ Supplier และ Manufacturer เป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตรุ่นเดียวกัน	2		
	2) มีเฉพาะ Supplier หรือ Manufacturer อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตเดียวกัน	0		
	ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis ในส่วนของ Active Pharmaceutical Ingredient/ Drug Substance) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	5		
	1) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	5		
	2) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลขที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
	3) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A, <ตัวเลข, >ตัวเลข” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	3		
	4) ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “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 ที่เป็นปัจจุบันทั้งของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุประสงค์ไม่ผ่าน หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออก หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจน หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมาขึ้นแสดง (ไม่รับพิจารณา)	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (เต็ม 10 คะแนน)</b>			
	ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ( Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/ Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2.5		
	1) COA ในส่วนของ Finished Product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกัน 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 <u>หรือ ไม่มี</u> หนังสือรับรองความสอดคล้องของรุ่นวัตถุดิบกับรุ่นของยาสำเร็จรูป	0		
5	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ( Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/ Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	7.5		
	1) ตรงกับ Finished Product Specification <b>ทุกหัวข้อและ</b> มีการแสดงผลในรูปแบบที่ทดสอบได้ ยกเว้น หัวข้อ Physical description	7.5		
	2) ตรงกับ Finished Product Specification <b>ทุกหัวข้อแต่</b> มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	4		
	3) ตรงกับ Finished Product Specification <b>ทุกหัวข้อแต่ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา</b> เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conform, Complies, Not detected, N/A,<ตัวเลข, >ตัวเลข” <u>หรือไม่ตรงกับ Finished Product Specification หรือผลการวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปไม่ผ่าน หรือ ไม่ตรงกับตัวอย่าง ที่นำมายื่นแสดง หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออกได้ หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจนหรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายืนยันแสดง (ไม่รับพิจารณา)</u>	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ	
<b>ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว Stability data (เต็ม 7 คะแนน)</b>					
6	<b>มีการศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	3			
	1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตที่ต่อเนื่อง กันและต้องมีเอกสารยืนยันเลขรุ่นการผลิตที่ต่อเนื่องกัน มาแสดง) หรือ กรณีมี ผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติ ต้องมีเอกสารชี้แจงกรณีผลการศึกษาความคงตัวไม่ใช่ตามช่วงปกติหรือมีเอกสารรับรองผลการศึกษาความคงตัวไม่ใช่ตามช่วงปกติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง	3			
	2) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตที่ไม่ได้ต่อเนื่องหรือไม่มีเอกสารยืนยันเลขรุ่นการผลิตที่ต่อเนื่องกันมาแสดง)	2			
	3) การศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต)	1			
	4) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product หรือ ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term Stability มาแสดง หรือ มีผล การศึกษามาแสดง น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต หรือกรณีมีผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วง ปกติ แล้วไม่มีเอกสารชี้แจง กรณีผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติหรือมีเอกสาร รับรองผลการศึกษาความคงตัว ไม่ใช่ตามช่วงปกติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแสดง หรือ การศึกษา Long term stability ไม่ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก หรือ การศึกษาความคงสภาพที่ระบุประเภทบรรจุภัณฑ์ไม่ตรงตามที่จำหน่าย หรือ ผลการศึกษา Long term stability ไม่ผ่าน	0			
	<b>มีการศึกษา Accelerated stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	2			
	1) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง(ครบ 3 รุ่นการผลิต)	2			
	2) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productและมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง(อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต)	1.5			
	3) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productแต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่ยอ้างอิง(อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต)	1			
	4) มีการศึกษา Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productหรือไม่มีเอกสารการศึกษา Accelerated stability มาแสดงหรือ มีผล การศึกษามาแสดงน้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต หรือ ผลการศึกษา Accelerated stability ไม่ผ่าน	0			
	ตารางแสดง Storage condition ตาม ASEAN Stability Study Guidelines				
		<b>Long term</b>	<b>Accelerated</b>		
	<b>Generic Products</b>	30 <sup>o</sup> C ± 2 <sup>o</sup> C 75%RH ± 5% RH	40 <sup>o</sup> C ± 2 <sup>o</sup> C 75%RH ± 5% RH		
<b>Refrigerator</b>	5 <sup>o</sup> C ± 3 <sup>o</sup> C	25 <sup>o</sup> C ± 2 <sup>o</sup> C 60% RH ± 5% RH			

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

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
<b>ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (เต็ม 5 คะแนน)</b>				
7	<b>ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Bioequivalence (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	5		
	<p>1) <b>กรณีเป็นยาเคมี</b>  <b>กรณีที่เป็นยาดั้งเดิม</b> ต้องมีเอกสารรับรอง ว่ายาที่ยื่นเสนอนั้นเป็นยาดั้งเดิม หรือ เอกสารที่สามารถยืนยันหรือแสดงได้ว่าเป็นยาดั้งเดิม มายื่นแสดง  <b>กรณีที่เป็นยา Second Brand ของยาดั้งเดิม</b> ต้องมีเอกสารรับรอง จากบริษัทว่าเป็นยาที่ผลิตจากบริษัทเดียวกัน ที่มีคุณภาพในทุกขั้นตอนเหมือนกับยาดั้งเดิมทุกประการ  <b>กรณีเป็นยาสามัญ/ยาสามัญใหม่</b> ให้แนบเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ (วิธีการศึกษา Randomized crossover design, อาสาสมัคร &gt;12 คน, เก็บตัวอย่าง &gt;9 จุด)  <b>กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล</b> เช่น  <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ยาฉีดทางหลอดเลือดดำที่อยู่ในรูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อ</li> <li>➢ ยาน้ำรับประทาน เช่นรูปแบบ Elixir, Syrup, Power for oral solution เป็นต้น</li> <li>➢ ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นแก๊สให้โดยวิธีสูดดม</li> <li>➢ ยาอื่น ๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้น ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์มาแสดง</li> </ul> <b>**ทางบริษัทต้องจัดทำเอกสารชี้แจงเพื่อยืนยันว่าไม่ต้องศึกษาชีวสมมูล มาแนบแสดง</b>  <b>กรณีที่ตัวยาสสำคัญมีค่าการละลายสูงและซึมผ่านสูง ( BCS I)</b> ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) มาแสดง  <b>กรณีที่เป็นยาออกฤทธิ์เฉพาะที่และประสงค์ให้ออกฤทธิ์เฉพาะที่โดยไม่ดูดซึม</b>          เช่น แผ่นแปะ, ยาหยอดตา, ยาสอดช่องคลอด, ยาสวนทวาร เป็นต้น ต้องมีผลการศึกษาความเท่าเทียมโดยวิธีเปรียบเทียบการศึกษา ทางเภสัชพลศาสตร์หรือวิธีเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกแทน <b>หากไม่มีผลการศึกษามาแสดงต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นมาแสดง</b> </p> <p>2) <b>กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง</b>          ต้องมีเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของ ผลพิจารณา การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง <b>หรือ</b> มีเอกสารการศึกษาในส่วนของ การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง (Comparability Exercise : CE ) อย่างใดอย่างหนึ่ง มาแนบแสดง</p>	5		
	<p>3) <b>กรณีเป็นยาที่ยาดั้งเดิมขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534</b> ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียน ต่ำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence <b>แต่มีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง และผ่านการพิจารณาและ มีหนังสือ รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</b></p>	2		
	<p>4) <b>กรณีเป็นยาที่ยาดั้งเดิมขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534</b> ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียน ต่ำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence <b>โดยมีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง แต่ไม่มีหนังสือรับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง</b></p>	1.5		
	<p>5) <b>กรณีเป็นยาที่ยาดั้งเดิมขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534</b> ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียน ต่ำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence <b>และไม่มีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง</b></p>	1		
	<p>6) <b>ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยามายื่นแสดง</b> ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล <b>หรือ</b> ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาดั้งเดิมมาแนบแสดง <b>หรือ</b> ไม่มีการศึกษาในส่วนของ การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง กรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง(Comparability Exercise : CE ) มายื่นแสดง</p>	0		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ	
8	ได้รับการบรรจุลงในเอกสารที่รับรองความเท่าเทียมบำบัดรักษาที่เชื่อถือได้ (เต็ม 10 คะแนน)				
	ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		10		
	1) กรณีเป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบแบบแสดงในหัวข้อ ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence มาแนบแสดง		10		
	2) กรณีเป็นยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ต้องได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book มาแนบแสดง				
	3) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ หรือในเอกสารอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่า		5		
	4) มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book		3		
5) ไม่ได้ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ ไม่ได้ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange Book หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง		0			
9	เอกสารรับรองว่ามีข้อบ่งชี้เทียบเท่ายาต้นแบบ (เต็ม 5 คะแนน)				
	ข้อมูลในเอกสารที่นำมายื่นแสดง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)		5		
	1) กรณีเป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารที่แสดงเฉพาะข้อมูลในส่วนของข้อบ่งชี้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท และต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบมาแนบแสดงในหัวข้อ ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence กรณีเป็นยาสามัญใหม่ ต้องมีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งชี้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงการเปรียบเทียบข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างยาสามัญ/ยาสามัญใหม่นั้นกับยาต้นแบบว่ามีจำนวนข้อบ่งชี้และรายละเอียดเหมือนหรือต่างกันในรูปแบบตารางเปรียบเทียบรายข้อบ่งชี้ พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูล โดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท มาแนบแสดง		5		
	2) ข้อบ่งชี้ยาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่น้อยกว่ายาต้นแบบ				
3) เอกสารกำกับยาไม่เป็นปัจจุบัน หรือ ไม่ตรงกับตัวอย่างนำมายื่นแสดง หรือ ยังไม่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่มีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งชี้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ มาแนบแสดง หรือ ไม่มีหลักฐานแสดง มายื่นแสดง		0			

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนน เต็ม	คะแนนที่ ได้	หมายเหตุ
	<b>คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เต็ม 11 คะแนน)</b>			
	<b>ความสมบูรณ์ของ Primary Packaging(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>3</b>		
	1) ระบุชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิตแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย	3		
	2) ระบุชื่อยาและความแรง แต่ไม่ระบุวันหมดอายุหรือเลขรุ่นของการผลิตบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย	1		
	3) ระบุเพียงชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่งแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อยหรือไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นยาชนิดใดหลังมีการตัดแบ่งเป็นหน่วยย่อย	0		
	<b>ความสมบูรณ์ของ Secondary Packaging(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>2</b>		
	1) ระบุชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิตแสดงให้เห็นได้ชัดเจน	2		
	2) ระบุชื่อยาและความแรง แต่ไม่ระบุวันหมดอายุหรือเลขรุ่นของการผลิตซึ่งแสดงให้เห็นได้ชัดเจน	1		
	3) ระบุเพียงชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่ง	0		
	<b>ความสะดวกในการใช้งานของเภสัชภัณฑ์ (พิจารณาเป็นคะแนนภาพรวมโดยให้คะแนนเป็นจุดทศนิยม .5 ได้ แต่คะแนนเต็ม 6 คะแนน)</b>	<b>6</b>		
10	<p>1) สามารถแบ่ง แยก ออกเป็นหน่วยย่อยได้ เช่น แผงยามีรอยปะสะดวกต่อการแบ่ง เป็นต้น</p> <p>2) มีเอกลักษณ์บนเม็ดยาที่ช่วยให้ง่ายต่อการบ่งชี้ยาเช่น อักษร, รูป บนเม็ดยา เป็นต้น</p> <p>3) เภสัชภัณฑ์สามารถป้องกันแสงหรือความชื้นหรือฝุ่นละอองจากสิ่งแวดล้อมภายนอกได้อย่างเหมาะสม</p> <p>4) มีเอกสารกำกับยาแยกจาก Secondary Packaging ซึ่งต้องมีข้อมูลทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ</p> <p>5) กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิในตู้เย็น ให้แนบมาตรฐานระบบการขนส่ง Cold chain มาแสดงด้วย</p> <p>6) คุณสมบัติอื่นๆที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ กรณีที่ต้องมีอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกับยา เช่น ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องแข็งแรง สามารถถอดประกอบได้สะดวก หมุนปรับขนาดยาได้ตรงตามปริมาณ และกดฉีดยาได้ง่าย มีเสียงดังในการหมุนปรับปริมาณยาในทุกครั้งของการหมุน เป็นต้น</li> <li>➢ กรณีเม็ดยาสามารถแบ่งครึ่งได้นั้น เม็ดยาต้องมีรอยบากแบ่งเม็ดยา สะดวกต่อการหักแบ่ง</li> <li>➢ มีคุณสมบัติอื่นๆที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและ/หรือโรงพยาบาล เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อมูลการเก็บรักษาหลังเปิดใช้ที่ยาวนานกว่าปกติ</li> <li>- มีอายุการใช้งาน &gt;2 ปี หลังการผลิต</li> <li>- มีจำนวนเม็ดยาต่อแผงง่ายต่อการนับจำนวน</li> <li>- ลักษณะของ Packaging, แผงยา รวมถึงเม็ดยา ไม่เสี่ยงต่อการเกิด LASA</li> <li>- สามารถเปิดใช้ได้ง่ายและสะดวก เช่น กรณียาเม็ดที่อยู่ในแผง aluminum ต้องมีที่สำหรับให้ฉีก หรือถ้าเป็นแผง blister แผ่น aluminum ควรเป็นชนิดรูเปิด</li> <li>- ไม่พบประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข</li> </ul> </li> </ul>	6		

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
11	<b>ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ (เต็ม 15 คะแนน)</b>			
	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 เท่านั้น และ ต้องไม่ใช่ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) หรือเอกสารที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา)	5		
	3) ไม่มีรายงานการศึกษาทางวิชาการมาแนบ แสดง หรือ ไม่ใช่ยาของบริษัทตนเองในการศึกษา หรือ ใช้การศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา มาแสดง	0		
12	<b>หลักฐานในการแสดงว่ามีการใช้ยาในโรงพยาบาล (เต็ม 20 คะแนน)</b>			
	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 ทั้งนี้ต้องมีคำสั่งซื้อยาเป็นปัจจุบันไม่เกิน 2 ปี โดยไม่ใช่เป็นการวางยาตัวอย่าง	12		
3) ไม่มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์มาแสดงหรือเอกสารการสั่งซื้อไม่เป็นปัจจุบัน หรือเป็นเพียงการวางยาตัวอย่าง หรือ ไม่มีเอกสารชี้แจงหรือเอกสารรับรองจากทางบริษัทว่ายาดังกล่าวยังมีการซื้อขายให้กับที่โรงพยาบาลที่นำมาอ้างอิงอยู่จริงและยังไม่หมดสัญญาซื้อขาย หรือ เป็นเพียงแค่นำยาเข้าโรงพยาบาลเป็นครั้งคราวเท่านั้น	0			
	<b>รายชื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย</b> 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	คะแนน เต็ม	คะแนนที่ ได้	หมายเหตุ
<b>ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย(เต็ม 2 คะแนน)</b>				
13	ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	2		
	1) บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากรจากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน	2		
	2) บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร	0		
<b>อื่นๆ (เต็ม 30 คะแนน)</b>				
14	1) เป็นรูปแบบที่ออกฤทธิ์เนิ่น (Modified Release)	30		