

หลักเกณฑ์การพิจารณาคะแนนการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์

เกณฑ์การให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ (PRICE PERFORMANCE)

รายการพิจารณารายการที่ 2.NEBIVOLOL 5 MG TAB

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-------|--|-----------|-------------|----------|
| | 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 | | |
| 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 (ไม่รับพิจารณา) | 0 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|--|-----------|-------------|----------|
| มาตรฐานการผลิตยาตามตำรายา (เต็ม 3 คะแนน) | | | | |
| 2 | 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 โดย <u>จะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ยังไม่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท</u> | 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 พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูล โดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท 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 <u>และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว</u> หรือ อ้างอิงตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH <u>และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว</u> หรือ กรณีเป็นยาใหม่หรือยาต้นแบบที่อ้างอิง In - house process ต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อและทุกหัวข้อต้องไม่ต้อยกว่าตำรายาฉบับใหม่กว่าตามประกาศตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา โดยจะต้องจัดทำเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาสำเร็จรูปที่ยังไม่มีข้อกำหนดและ <u>มาตรฐานของการวิเคราะห์คุณภาพในตำรายาที่เป็นสมาชิก ICH พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูลโดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท</u> | 1.5 | | |
| | 2) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., JP, IP <u>ฉบับใหม่กว่าหรือตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา <u>และอยู่ระหว่างยื่นแก้ไขในทะเบียนตำรับยาหรือ</u> อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur. 8, IP 5, JP 17, TP ฉบับที่ 2 เล่มที่ 1 ภาค 1 <u>ฉบับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</u> เรื่อง ระบุตำรายา <u>และได้รับการอนุมัติในทะเบียนตำรับยาแล้ว</u> | 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 |
|--|--|---------------|-----------------|----------|
| มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (เต็ม 2 คะแนน) | | | | |
| 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 | | |
| ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (เต็ม 7 คะแนน) | | | | |
| 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 ที่เป็นปัจจุบัน ทั้งของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุประสงค์ไม่ผ่าน หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออก หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจน หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมาขึ้นแสดง (ไม่รับพิจารณา) | 0 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-------|--|-----------|-------------|----------|
| | ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (เต็ม 10 คะแนน) | | | |
| | 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 | ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis ในส่วนของ Finished Product/ Drug Product) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 7.5 | | |
| | 1) ตรงกับ Finished Product Specification ทุกหัวข้อและ มีการแสดงผลในรูปแบบที่ทดสอบได้ 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” <u>หรือไม่ตรงกับ Finished Product Specification หรือผลการวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปไม่ผ่าน หรือ ไม่ตรงกับตัวอย่าง ที่นำมายื่นแสดง หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่สามารถอ่านออกได้ หรือ ผลการวิเคราะห์คุณภาพไม่ชัดเจนหรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายืนยันแสดง (ไม่รับพิจารณา)</u> | 0 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ | |
|---|---|--|---|----------|--|
| ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว Stability data (เต็ม 7 คะแนน) | | | | | |
| 6 | มีการศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 3 | | | |
| | 1) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง (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 ตามตำราที่อ้างอิง (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตที่ไม่ได้ต่อเนื่องหรือไม่มีเอกสารยืนยันเลขรุ่นการผลิตที่ต่อเนื่องกันมาแสดง) | 2 | | | |
| | 3) การศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product ครบตามอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบ ไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง (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 | | | |
| | มีการศึกษา Accelerated stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | | | |
| | 1) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug product และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง(ครบ 3 รุ่นการผลิต) | 2 | | | |
| | 2) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productและมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง(อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต) | 1.5 | | | |
| | 3) มีการศึกษา Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guideline on stability study of drug productแต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วน ตามตำราที่อ้างอิง(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 | | | | |
| | | Long term | Accelerated | | |
| | Generic Products | 30 ^o C ± 2 ^o C 75%RH ± 5% RH | 40 ^o C ± 2 ^o C 75%RH ± 5% RH | | |
| Refrigerator | 5 ^o C ± 3 ^o C | 25 ^o C ± 2 ^o C 60% RH ± 5% RH | | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-------|---|-----------|-------------|----------|
| | 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 | | |
| 6 | 1) หักแบ่งเม็ดยาได้ เม็ดยา มีรอยบาก (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 มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) และ มีการทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting Tablets with Functional Scoring Test) และ ผลการทดสอบความคงตัวของเม็ดยาที่หักแบ่งครึ่งเม็ดยา (In-use stability testing) ครบตามข้อกำหนดของตำราอ้างอิง เช่น USP หรือ US.FDA แต่ไม่มีการ ทดสอบ 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 มีรอยบาก (หักแบ่งครึ่งได้) ไม่มีการทดสอบหักแบ่งครึ่งเม็ดยา ไม่มีผลการทดสอบความคงตัว หรือ มีการทดสอบความคงตัวโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต | 0.25 | | |
| | 5) ไม่มีรอยบากให้ แต่หักแบ่งเม็ดยาได้ | 0 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|--|--|-----------|-------------|----------|
| ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence (เต็ม 5 คะแนน) | | | | |
| 7 | ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Bioequivalence (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | |
| | <p>1) กรณีเป็นยาเคมี</p> <p>กรณีที่เป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารรับรอง ว่ายาที่ยื่นเสนอนั้นเป็นยาต้นแบบ หรือ เอกสารที่สามารถยืนยันหรือแสดงได้ว่าเป็นยาต้นแบบ มายื่นแสดง</p> <p>กรณีที่เป็นยา Second Brand ของยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารรับรอง จากบริษัทว่าเป็นยาที่ผลิตจากบริษัทเดียวกัน ที่มีคุณภาพในทุกขั้นตอนเหมือนกับยาต้นแบบทุกประการ</p> <p>กรณีเป็นยาสามัญ/ยาสามัญใหม่ ให้แนบเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของผลพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ (วิธีการศึกษา Randomized crossover design, อาสาสมัคร >12 คน, เก็บตัวอย่าง >9 จุด)</p> <p>กรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ยาฉีดทางหลอดเลือดดำที่อยู่ในรูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อ ➢ ยาน้ำรับประทาน เช่นรูปแบบ Elixir, Syrup, Power for oral solution เป็นต้น ➢ ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นแก๊สให้โดยวิธีสุดคม ➢ ยาอื่น ๆ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้น ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์มาแสดง <p>**ทางบริษัทต้องจัดทำเอกสารชี้แจงเพื่อยืนยันว่าไม่ต้องศึกษาชีวสมมูล มาแนบแสดง</p> <p>กรณีที่ตัวยาสำคัญมีค่าการละลายสูงและซึมผ่านสูง (BCS I) ต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) มาแสดง</p> <p>กรณีที่เป็ยยาออกฤทธิ์เฉพาะที่และประสงค์ให้ออกฤทธิ์เฉพาะที่โดยไม่ดูดซึม เช่น แผ่นแปะ, ยาหยอดตา, ยาสอดช่องคลอด, ยาสวนทวาร เป็นต้น ต้องมีผลการศึกษาความเท่าเทียมโดยวิธีเปรียบเทียบการศึกษา ทางเภสัชพลศาสตร์หรือวิธีการเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิกแทน หากไม่มีผลการศึกษามาแสดงต้องมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยกเว้นมาแสดง</p> <p>2) กรณีเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง</p> <p>ต้องมีเอกสาร รับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของ ผลพิจารณา การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง หรือ มีเอกสารการศึกษาในส่วนของ การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง (Comparability Exercise : CE) อย่างเป็นทางการหนึ่ง มาแนบแสดง</p> | 5 | | |
| | <p>3) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence แต่มีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง และผ่านการพิจารณาและมีหนังสือรับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข</p> | 2 | | |
| | <p>4) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence โดยมีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง แต่ไม่หนังสือรับรองจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง</p> | 1.5 | | |
| | <p>5) กรณีเป็นยาที่ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2534 ซึ่งยังไม่มีข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence และไม่มีการศึกษาชีวสมมูลมาแนบแสดง</p> | 1 | | |
| | <p>6) ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยามา ยื่นแสดง ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล หรือ ไม่มีเอกสารที่ยืนยันว่าเป็นยาต้นแบบมาแนบแสดง หรือไม่มีการศึกษาในส่วนของ การเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันโดยตรงกับยาชีววัตถุอ้างอิง กรณียาชีววัตถุคล้ายคลึง(Comparability Exercise : CE) มายื่นแสดง</p> | 0 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|--|-----------|-------------|----------|
| 8 | ได้รับการบรรจุลงในเอกสารที่รับรองความเท่าเทียมบำบัดรักษาที่เชื่อถือได้ (เต็ม 10 คะแนน) | | | |
| | ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 10 | | |
| | 1) กรณีเป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบแนบแสดงในหัวข้อ ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence มาแนบแสดง | 10 | | |
| | 2) กรณีเป็นยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาเทียบกับยาต้นแบบ ต้องได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book มาแนบแสดง | 5 | | |
| | 3) ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ หรือในเอกสารอื่นที่มีมาตรฐานเทียบเท่า | 3 | | |
| | 4) มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book | 0 | | |
| 5) ไม่ได้ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือ ไม่ได้ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) หรือ Thai Orange Book หรือ ไม่มีหลักฐานแสดงมายื่นแสดง | | | | |
| 9 | เอกสารรับรองว่ามีข้อบ่งใช้เทียบเท่ายาต้นแบบ (เต็ม 5 คะแนน) | | | |
| | ข้อมูลในเอกสารที่นำมายื่นแสดง (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 5 | | |
| | 1) กรณีเป็นยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารที่แสดงเฉพาะข้อมูลในส่วนของข้อบ่งใช้ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูล โดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท และต้องมีเอกสารที่รับรองว่าเป็นยา ต้นแบบมาแนบแสดงในหัวข้อ ผลพิสูจน์คุณภาพ Bioequivalence | 5 | | |
| | กรณีเป็นยาสามัญใหม่ ต้องมีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งใช้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงการเปรียบเทียบข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างยาสามัญ/ยาสามัญใหม่นั้นกับยาต้นแบบว่ามีจำนวนข้อบ่งใช้และรายละเอียดเหมือนหรือต่างกัน ในรูปแบบตารางเปรียบเทียบรายข้อบ่งใช้ พร้อมทั้งรับรองความถูกต้องของข้อมูล โดยจะต้องมีลายเซ็นของผู้มีอำนาจของบริษัท มาแนบแสดง | 3 | | |
| | 2) ข้อบ่งใช้ยาตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่น้อยกว่ายาต้นแบบ | 0 | | |
| 3) เอกสารกำกับยาไม่เป็นปัจจุบัน หรือ ไม่ตรงกับตัวอย่างนำมายื่นแสดง หรือ ยังไม่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ไม่มีเอกสารที่รับรองว่ามีข้อบ่งใช้ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ มาแนบแสดง หรือ ไม่มีหลักฐานแสดง มายื่นแสดง | | | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|-------|--|-----------|-------------|----------|
| | คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เต็ม 11 คะแนน) | | | |
| | ความสมบูรณ์ของ Primary Packaging(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 3 | | |
| | 1) ระบุชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิตแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย | 3 | | |
| | 2) ระบุชื่อยาและความแรง แต่ไม่ระบุวันหมดอายุหรือเลขรุ่นของการผลิตบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อย | 1 | | |
| | 3) ระบุเพียงชื่อยา,ความแรง, วันหมดอายุ, เลขรุ่นของการผลิต อย่างใดอย่างหนึ่งแสดงบนเภสัชภัณฑ์ทุกหน่วยย่อยหรือไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นยาชนิดใดหลังมีการตัดแบ่งเป็นหน่วยย่อย | 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 | | |
| 10 | <p>1) สามารถแบ่ง แยก ออกเป็นหน่วยย่อยได้ เช่น แผงยา มีรอยปะสะดกต่อการแบ่ง 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) คุณสมบัติอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ กรณีที่ต้องมีอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกับยา เช่น ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องแข็งแรง สามารถถอดประกอบได้สะดวก หมุนปรับขนาดยาได้ตรงตามปริมาณ และกดฉีดยาได้ง่าย มีเสียงดังในการหมุนปรับปริมาณยาในทุกครั้งของการหมุน เป็นต้น ➢ กรณีเม็ดยาสามารถแบ่งครึ่งได้นั้น เม็ดยาต้องมีรอยบากแบ่งเม็ดยา สะดวกต่อการหักแบ่ง ➢ มีคุณสมบัติอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและ/หรือโรงพยาบาล เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลการเก็บรักษาหลังเปิดใช้ที่ยาวนานกว่าปกติ - มีอายุการใช้งาน >2 ปี หลังการผลิต - มีจำนวนเม็ดยาต่อแผงง่ายต่อการนับจำนวน - ลักษณะของ Packaging, แผงยา รวมถึงเม็ดยา ไม่เสี่ยงต่อการเกิด LASA - สามารถเปิดใช้ได้ง่ายและสะดวก เช่น กรณียาเม็ดที่อยู่ในแผง aluminum ต้องมีที่สำหรับให้ฉีก หรือถ้าเป็นแผง blister แผ่น aluminum ควรเป็นชนิดรูเปิด - ไม่พบประวัติการรายงานปัญหาคุณภาพในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตของกระทรวงสาธารณสุข | 6 | | |

| ลำดับ | เกณฑ์การประเมินที่ใช้ในการพิจารณา | คะแนนเต็ม | คะแนนที่ได้ | หมายเหตุ |
|---|---|-------------------------------------|-------------|----------|
| ข้อมูลการศึกษาทางวิชาการ (เต็ม 15 คะแนน) | | | | |
| 11 | 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 ไม่ใช่ยาของบริษัทตนเองในการศึกษา หรือ ใช้การศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา มาแสดง | 0 | | |
| หลักฐานในการแสดงว่ามีการใช้ยาในโรงพยาบาล (เต็ม 20 คะแนน) | | | | |
| 12 | หลักฐานในการแสดงว่ามีการใช้ยาในโรงพยาบาล (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 20 | | |
| | 1) มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมาแสดง (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) ไม่มีหลักฐานหรือเอกสารที่แสดงว่ามีการใช้โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์มาแสดงหรือเอกสารการสั่งซื้อไม่เป็นปัจจุบัน หรือเป็นเพียงการวางยาตัวอย่าง หรือ ไม่มีเอกสารชี้แจงหรือเอกสารรับรองจากทางบริษัทว่ายาดังกล่าวยังมีการซื้อขายให้กับโรงพยาบาลที่นำมาอ้างอิงอยู่จริงและยังไม่หมดสัญญาซื้อขาย หรือ เป็นเพียงแค่นำยาเข้าโรงพยาบาลเป็นครั้งคราวเท่านั้น | 0 | | |
| รายชื่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย | | | | |
| | <ol style="list-style-type: none"> 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 |
|---|---|---------------|-----------------|----------|
| ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย(เต็ม 2 คะแนน) | | | | |
| 13 | ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) | 2 | | |
| | 1) บริษัทที่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากรจากหน่วยงานส่วนกลาง เช่น PREMA, TPMA ที่มีเอกสารแสดงและมีตราประทับครบถ้วน | 2 | | |
| | 2) บริษัทที่ไม่มีเอกสารรับรองการอบรมเกณฑ์จริยธรรมแก่บุคลากร | 0 | | |
| อื่นๆ (เต็ม 20 คะแนน) | | | | |
| 14 | 1) ผลิตภัณฑ์ผ่านเกณฑ์การขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย | 20 | | |
| | 2) ไม่ผ่านเกณฑ์การขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย | 0 | | |