

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๑.๒.๑ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๗.๕
๑.๒.๒ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๖
๑.๒.๓ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๓
๑.๒.๔ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๒
๑.๒.๕ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือ Manufacturer แต่ ในหัวข้อสำคัญ เช่น Assay, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๓ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๓.๑ COA finished product ใช้วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๒.๕
๑.๓.๒ COA finished product ไม่ใช่วัตถุดิบรุ่นการผลิตเดียวกับ COA Active Pharmaceutical Ingredient Specification	๐
๑.๔ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗.๕
๑.๔.๑ ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ และ มีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๗.๕
๑.๔.๒ ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A” ยกเว้น หัวข้อ Physical description	๔
๑.๔.๓ ตรงกับ Finished Product Ingredient Specification ทุกหัวข้อ แต่ ในหัวข้อสำคัญตามตำรายา เช่น Assay, Dissolution, Related compounds เป็นต้น มีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, N/A” (ไม่พิจารณา)	๐
๒) ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง ๒.๑ หรือ ๒.๒)	๑๐
๒.๑ กรณียาที่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability) เช่น ยาฉีด ยาที่ผสมก่อนใช้ เป็นต้น (คะแนนรวม = ข้อ ๒.๑.๑ + ๒.๑.๒)	๑๐
๒.๑.๑ การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕
๑) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาครบบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๗~)ประธาน

๒..... Dmmกรรมการ

๓..... S. วิบุรุษภัทกรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ตามตำราที่อ้างอิง อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	
๒) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๓
๓) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๑
๔) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	๐
๕) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability	๐
๒.๑.๒ การศึกษา In-use stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕
๑) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	๕
๒) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา แต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	๓
๓) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้	๐
๒.๒ กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวขณะเปิดใช้ (In-use stability)	๑๐
๒.๒.๑ การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑๐
๑) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๑๐
๒) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (30 ± 2 °C, $75 \pm 5\%$ RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่หัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๔
๓) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๒
๔) มีการศึกษา Long term stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบไม่ครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง (ไม่พิจารณา)	๐
๕) ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability (ไม่พิจารณา)	๐
๓) ผลพิสูจน์คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก (Package & Labeling)	๕
๓.๑ ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	๕
๓.๒ ภาชนะบรรจุ หรือ ฉลากมีรายละเอียดตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	๒
๓.๓ ภาชนะบรรจุ และ ฉลากมีรายละเอียด <u>ไม่ตรง</u> ตามที่ขึ้นทะเบียนยา	๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๗-๕๖.....ประธาน

๒..... ๑๗.....กรรมการ

๓..... ๙ วชิรวิทย์.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) (คะแนนรวม = ข้อ ๔.๑ + ๔.๒ + ๔.๓ + ๔.๔)	๓๐
๔.๑ ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence; PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๔.๑.๑ เป็นยาต้นแบบ	๓
๔.๑.๒ มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	๓
๔.๑.๓ ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	๐
๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (คะแนนรวม = (ข้อ ๔.๒.๑ + ๔.๒.๒) หรือ ๔.๒.๓)	๑๕
๔.๒.๑ ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑๒
๔.๒.๑.๑ รายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	๑๒
๔.๒.๑.๒ รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข (ไม่พิจารณา)	๐
๔.๒.๑.๓ ไม่มีเอกสารพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ประกาศให้มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) (ไม่พิจารณา)	๐
๔.๒.๒ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๔.๒.๒.๑ มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	๓
๔.๒.๒.๒ ไม่มีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice; GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ	๐
๔.๒.๒.๓ หากทำการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๓
๔.๒.๓ ในกรณีที่ยาเป็นรูปแบบที่ถูกยกเว้นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูล หรือ เป็นยาต้นแบบ ซึ่งกรณียาต้นแบบ ต้องแสดงเอกสารด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เช่น Bioavailability study เป็นต้น	๑๕
๔.๓ ผ่านการรับรองด้วยการบรรจุลงในเอกสารที่เชื่อถือได้ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๗ - ๖ - ๖ประธาน

๒..... อภิวัฒน์กรรมการ

๓..... จ. วิษณุวัฒน์กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๔.๓.๑ เป็นยาต้นแบบ หรือ มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) โดยได้รับการบรรจุใน U.S. FDA Orange Book	๕
๔.๓.๒ ได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA) ว่าสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้	๓
๔.๓.๓ มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือ Thai Orange Book	๒
๔.๓.๔ ไม่ได้รับการบรรจุใน U.S.FDA Orange Book หรือ European Medicines Agency(EMA) หรือ Thai orange book	๐
๔.๔ เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗
๔.๔.๑ เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ ที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่น ๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD)	๗
๔.๔.๒ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ ที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD)	๔
๔.๔.๓ ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่ำกว่ายาต้นแบบ	๐
๕) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑๐
๕.๑ ยาต้นแบบ ที่แสดงเอกสารการวิจัยทางคลินิกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ในการรักษาตามข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับอนุมัติ	๑๐
๕.๒ ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	๑๐
๕.๓ ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แบบ Well-designed Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ในประเทศไทยแต่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุขที่น่าเชื่อถือ	๗
๕.๔ ยาสามัญ ที่มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก ที่ไม่ใช่ Randomized controlled trial ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการรักษา ตามข้อบ่งใช้ของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	๕
๕.๕ มีศึกษา/วิจัยทางคลินิก แต่ไม่ได้เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ	๓
๕.๖ ไม่มีการศึกษา/วิจัยทางคลินิก (ไม่พิจารณา)	๐
๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕
๖.๑ กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕
๖.๑.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) และมีตัวอักษรที่สามารถขี้นงายบนเม็ดยา ครบถ้วน	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๗-๖๖ประธาน

๒..... ๑๓๗กรรมการ

๓..... ๑๕ วิบูลย์กรรมการ