

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (General quality criteria)	๒๐
๑) มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา (คะแนนรวม = ข้อ ๑.๑ + ๑.๒)	๕
๑.๑ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๑.๑ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	๒.๕
๑.๑.๒ ได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๑
๑.๑.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน / ไม่มีเอกสารแสดงการรับรอง GMP (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๑.๔ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ หรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๒ Certificate of GMP Finished Product ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๒.๑ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP และ/หรือ participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๒.๕
๑.๒.๒ ได้รับการรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๒
๑.๒.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GMP ของ ประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ Finished Product และ/หรือ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (กรณีนำเข้า)	๑
๑.๒.๔ ได้รับการรับรอง WHO-GMP แต่ไม่ระบุหมวดชัดเจน (ไม่พิจารณา)	๐
๑.๒.๕ ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S หรือ WHO-GMP ที่หมดอายุก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุ (ไม่พิจารณา)	๐
๒) มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) (คะแนนรวม = ข้อ ๒.๑ + ๒.๒)	๕
๒.๑ มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๒.๑.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖) ฉบับล่าสุด	๒.๕
๒) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา	๒
๓) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔, TP ๒ (ฉบับตามตำราที่รวมต. ประกาศ)	๑
๒.๑.๒ กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non - Official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur, JP, Ph Int) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH	๒.๕
๒) อ้างอิง In - House process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	๒

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....*h*.....ประธาน
 ๒.....*Pr*.....กรรมการ
 ๓.....*วิบูลย์*.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๓) อ้างอิง In – House process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๐.๕
๒.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาการขอแก้ไข (แบบ ย.๕) มาพร้อม Finished Product Specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา/คัดเลือก และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกวดราคา	๒.๕
๒.๒.๑ กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖)ฉบับล่าสุด และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒.๕
๒) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖)ฉบับล่าสุด และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๒
๓) อ้างอิง USP ๔๐, BP ๒๐๑๗, Ph.Eur ๙ (๒๐๑๗), IP ๖ (๒๐๑๖)ฉบับล่าสุดแต่ยัง <u>ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐
๔) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒
๕) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๑.๕
๖) อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur, IP ฉบับ <u>ใหม่กว่า</u> ประกาศระบุตำรายา แต่ยัง <u>ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐.๕
๗) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>ได้รับการอนุมัติ</u> ในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๑
๘) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา และ <u>อยู่ระหว่างยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐.๕
๙) อ้างอิง USP ๓๔ (๒๐๑๑), BP ๒๐๑๑, Ph.Eur (๒๐๑๐), IP ๔ ตามประกาศระบุตำรายา แต่ยัง <u>ไม่ได้ยื่นแก้ไข</u> ในทะเบียนตำรับยา	๐
๑๐) อ้างอิงตามตำรายา USP, BP, Ph.Eur, IP แต่ฉบับต่ำกว่าประกาศระบุตำรายา (ไม่พิจารณา)	๐
๒.๒.๒ กรณี ไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non - Official Pharmacopoeia) (เฉพาะประเทศสมาชิก ICH ที่มี Official Pharmacopoeia Harmonization คือ USP, BP, Ph.Eur, JP, Ph Int) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
๑) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	๒.๕
๒) อ้างอิง ตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิก ICH แต่ยังไม่แก้ไขในทะเบียนตำรับยา	๐
๓) อ้างอิง In – House process ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ	๒
๔) อ้างอิง In – House process แต่สอดคล้องกับ ICH Guidelines บางหัวข้อ	๐.๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... น. ๑.....ประธาน
 ๒..... *Amh*.....กรรมการ
 ๓..... *เจ. วิบูลย์*.....กรรมการ