

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๓) มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๓.๑ ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ <i>ครบทุกหัวข้อ</i> ตามตำราที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ ๒๕๕๖) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	๓
๓.๒ ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ <i>บางหัวข้อ</i> ตามตำราที่อ้างอิง (*ตำราฯ: ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำราฯ ๒๕๕๖) จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น	๒
๓.๓ ไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ	๐
๔) มาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice ; GSP/GDP)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๓
๔.๑ ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๓
๔.๒ ได้รับการรับรอง WHO-GSP + WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๒.๕
๔.๓ ได้รับการรับรอง WHO-GDP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑
๔.๔ ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS, BSI	๑
๔.๕ ไม่ได้รับการรับรอง GSP หรือ GDP	๐
๕) มาตรฐานผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
๕.๑ WHO List of Prequalified Medicinal Products	๔
๕.๒ รายการยาที่มีรายชื่อ อยู่ใน Green book เล่ม ๑ - ปัจจุบัน	๔
๕.๓ รายการยาในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medical List) ของเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (มากกว่า ๓ แห่ง)	๔
๕.๔ ผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lot (มีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามตำราที่อ้างอิง) โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๔
๕.๕ ไม่เป็นไปตามหัวข้อ ๕.๑, ๕.๒, ๕.๓, ๕.๔	๐

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ก. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria)	๘๐
๑) ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) (คะแนนรวม = ข้อ ๑.๑ + ๑.๒ + ๑.๓ + ๑.๔)	๒๐
๑.๑ ความสัมพันธ์ของผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๒.๕
๑.๑.๑ COA วัตถุประสงค์ มีทั้งของ Supplier และ Manufacturer และเป็นวัตถุประสงค์ที่ผลิตร่วมกัน	๒.๕
๑.๑.๒ มีเฉพาะของ Supplier และ/หรือ Manufacturer หรือ ไม่ใช่รุ่นการผลิตร่วมกัน	๐
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ด้วยสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient)(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๗.๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... *H-N*ประธาน
 ๒..... *Om*กรรมการ
 ๓..... *สุวิชัย*กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๑.๒.๑ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และManufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๗.๕
๑.๒.๒ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier หรือManufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical test, Description, Appearance, Identification	๖
๑.๒.๓ ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ทุกหัวข้อ ทั้งของ Supplier และManufacturer 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 หรือManufacturer 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 หรือManufacturer 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 และเป็นวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกัน 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) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วน	๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....*หม่อมราชวงศ์*.....ประธาน

๒.....*กมล*.....กรรมการ

๓.....*วิบูลย์*.....กรรมการ