

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
ตามตำราที่อ้างอิง อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	
๒) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2$ °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) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยาครบถ้วนทุกสารละลาย	๕
๒) มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของขณะเปิดใช้ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา แต่ไม่ครบถ้วนทุกสารละลาย	๓
๓) ไม่มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของขณะเปิดใช้	๐
๒.๒ กรณียาที่ไม่จำเป็นต้องมีความคงตัวของขณะเปิดใช้ (In-use stability)	๑๐
๒.๒.๑ การศึกษา Long term stability (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑๐
๑) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2$ °C, $75 \pm 5$ % RH) ศึกษาครบอายุที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่อ้างอิง	๑๐
๒) มีการศึกษา Long term stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ( $30 \pm 2$ °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.....ประธาน

๒.....กรรมการ

๓.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
<b>๔) ความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)</b> (คะแนนรวม = ข้อ ๔.๑ + ๔.๒ + ๔.๓ + ๔.๔)	๓๐
<b>๔.๑ ความเท่าเทียมกันของเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence; PE) หรือเภสัชกรรมสมมูล</b> <b>ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน ที่มีขนาดความแรง และรูปแบบยาเดียวกัน โดยเข้ามาตรฐานข้อกำหนดเหมือนกัน</b> <b>หรือเทียบเท่ากัน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	๓
๔.๑.๑ เป็นยาต้นแบบ	๓
๔.๑.๒ มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	๓
๔.๑.๓ ไม่มีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับยาต้นแบบ	๐
<b>๔.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b> (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 คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข และผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	๑๒
๔.๒.๑.๒ รายงานการศึกษา Bioequivalence ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา 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..... ประธาน

๒..... กรรมการ

๓..... กรรมการ

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
<b>๔.๔ เอกสารกำกับยา (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>๗</b>
๔.๔.๑ เป็นยาต้นแบบ หรือ มีข้อบ่งใช้ยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ</u> ที่จำหน่ายในประเทศไทย และมีข้อมูลอื่น ๆ ที่ครบถ้วน เพื่อสนับสนุนการใช้ยาสมเหตุผล ตามแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD)	๗
๔.๔.๒ มีข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ที่เท่าเทียม</u> กับยาต้นแบบ ที่จำหน่ายในประเทศไทย แต่ ไม่เป็นไปตามแนวทางในการจัดเอกสารกำกับยาตามข้อตกลงอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD)	๔
๔.๔.๓ ข้อบ่งใช้ของยา ตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <u>ด้อยกว่า</u> ยาต้นแบบ	๐
<b>๕) การศึกษา/วิจัยทางคลินิก (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>๑๐</b>
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
<b>๖) คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</b>	<b>๔</b>
๖.๑ กรณียาเม็ด ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๔
๖.๑.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) <u>ป้องกันความชื้น</u> (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) และ มีตัวอักษรที่สามารถขบขั้ยานบนเม็ดยา ครบถ้วน	๔

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....ประธาน  
 ๒.....กรรมการ  
 ๓.....กรรมการ

เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ	คะแนน
๖.๑.๒ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) <u>ป้องกันความชื้น</u> (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) มีฉลากระบุชื่อยา Lot No. วันสิ้นอายุ ทุก ๆ หน่วยย่อย (Unit dose) <u>แต่ไม่มีตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา</u>	๓
๖.๑.๓ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>และมี</u> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุก ๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <u>และมีตัวอักษร</u> ที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา	๒
๖.๑.๔ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>และมี</u> ฉลากระบุชื่อยา (ชื่อการค้า, ชื่อยา, ความแรง) ทุก ๆ หน่วยย่อย (semi-unit dose) <u>แต่ไม่มี</u> ตัวอักษรที่สามารถชั่งยาบนเม็ดยา	๑.๕
๖.๑.๕ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานครบถ้วน (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป)	๑
๖.๑.๖ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ไม่ครบตามมาตรฐานระบุ (ตามที่กำหนดในคุณสมบัติทั่วไป) <u>หรือ</u> ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับ ระบุป้องกันแสง) (ไม่พิจารณา)	๐
๖.๒กรณียาฉีด/ยาน้ำ/ยาอื่น ๆ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๕
๖.๒.๑ เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน ทุก ๆ หน่วยย่อย (Vial/Ampoule/หลอด/ขวด)	๕
๖.๒.๒ เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ครบถ้วน เฉพาะหน่วยใหญ่ (กล่อง)	๒
๖.๒.๓ เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ตามที่เภสัชตำรับระบุ ไม่ครบถ้วน	๐
๗) ระบบอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ แก่พนักงาน (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	๑
๗.๑ มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	๑
๗.๒ ไม่มีเอกสารแสดงว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมเกณฑ์จริยธรรมฯ	๐
<b>คะแนนรวม</b>	<b>๑๐๐</b>

ราคา (ร้อยละ ๔๐)

ตัวแปรด้านราคาจะถูกประเมินและให้คะแนนโดยระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electric Government Procurement; e-GP) ของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.....ประธาน  
 ๒.....กรรมการ  
 ๓.....กรรมการ