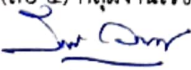


เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
	๑.๑.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	-
	- มีหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา - หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่งมา หรือ ไม่แสดงหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	ผ่าน ไม่พิจารณา
	๑.๑.๕ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗	๑
	- มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากสถาบันรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	๑ ๐
	๑.๑.๖ ผลการตรวจวิเคราะห์หวัข้อ residual solvent ของ API ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ	๑
	- มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยา - มีผลการตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตวัตถุดิบ โรงงานผลิตยาอ้างอิงข้อมูลผู้ผลิต - ไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์	๑ ๐.๕ ๐

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

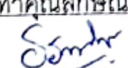
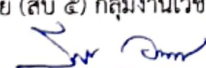
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อ้าพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

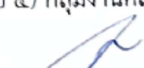
พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(สุติรัตน์ ประมุขสรณ์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรวรรณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๑.๒ ผลพิสูจน์คุณภาพการศึกษาความคงตัว (Stability data) การศึกษา long-term stability เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง อย่างน้อย ๓ รุ่นการผลิต	๔
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง แต่ไม่ครบ ๓ รุ่นการผลิต	๓
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75 \pm 5\%$ RH) ครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราที่ยอ้างอิง	๒
	การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines แต่ศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก และมีหัวข้อการทดสอบครบถ้วนตามตำราที่ยอ้างอิง	๐
	การศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ไม่เป็นไปตาม ASEAN Guidelines ศึกษาครอบคลุมยาที่กำหนดไว้บนฉลาก แต่มีหัวข้อการทดสอบไม่ครบตามตำราที่ยอ้างอิง	๐
	ไม่มีเอกสารการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability	ไม่พิจารณา
๑.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ คุณภาพของภาชนะที่บรรจุที่สัมผัสยา บรรจุภัณฑ์และฉลาก		๓
	๑.๓.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาบรรจุภัณฑ์และฉลาก	-
	- ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา - ภาชนะบรรจุและฉลาก มีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุใน Finished product specification และข้อมูลไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนยา	ผ่าน ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

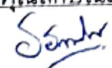
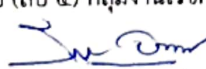
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(อนวัณน์ อัมพันธ์ทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

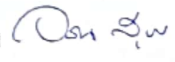
พ.ต.ท.หญิง กรรมการ พ.ต.ต. กรรมการ ร.ต.อ.หญิง กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรรณณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
	๑.๓.๒ คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๒
	■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) และมีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose)	๒
	■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) แต่ไม่มีฉลากระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ทุกๆ หน่วยย่อย (unit dose)	๐
	■ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ตรงตามที่ระบุใน Finished product specification ในบรรจุภัณฑ์ไม่ป้องกันแสง (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ) ไม่ป้องกันความชื้น (กรณีมาตรฐานเภสัชตำรับระบุ)	ไม่พิจารณา
	๑.๓.๓ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ (เม็ดยา)	๑
	■ มีตัวอักษรที่สามารถบ่งชี้ยาบนเม็ดยาได้	๐.๕
	■ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุยาและฉลาก ไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)	๐.๕
คะแนนรวม (๑) เกณฑ์มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์		๑๓

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

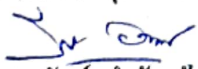
พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตินันท์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรรณพ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา		๑๔
๒.๑ เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)	๒.๑ เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing Practices, GMP)	๑๐
	๒.๑.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบ Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API) เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๓
	ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S จาก PIC/S participating authorities หรือ cGMP	๓
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API	๒
	ได้รับการรับรอง WHO-GMP หรือเทียบเท่า ไม่ระบุหมวดชัดเจน	๑
	- ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API - ได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ไม่ระบุหมวดชัดเจน - ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	๐.๕ ๐ ไม่พิจารณา
	๒.๑.๒ มาตรฐานโรงงานผลิตยาสำเร็จรูป Certificate of GMP Finished products เลือกข้อใดข้อหนึ่ง	๔
	- ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S หรือ cGMP - ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO-GMP - ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากประเทศผู้ผลิต - ได้รับการรับรอง GMP ที่หมดอายุก่อนวันคัดเลือก และไม่มีเอกสารแสดงการยื่นขอต่ออายุหรือไม่มีหลักฐานแสดงวันหมดอายุ	๔ ๒ ๐ ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.
พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)
นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)
นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.
ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)
นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

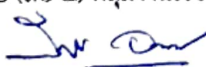
พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(นัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) (อรรณณ สุภาพ)
เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เกณฑ์การพิจารณาคุณภาพผลิตภัณฑ์และคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน		คะแนน
๒. เกณฑ์มาตรฐานโรงงานผลิต ห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาและการกระจายยา		๑๔
	๒.๑.๓ ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับระดับสากล โดยมีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ (เลือกได้หลายข้อ คะแนนเต็ม ๓ คะแนน)	๓
	- Assay - Identification - Uniformity of dosage unit - Dissolution - Related substance หรือ organic impurity - ไม่มีเอกสารมาแสดง หรือไม่ระบุหัวข้อทดสอบที่เกี่ยวข้องในยาที่เสนอ	๒ ๑ ๑ ๑ ๑ ๐
	๒.๒ มาตรฐานการเก็บรักษาและการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practices/Good Distribution Practices, GSP/GDP)	๔
	๒.๒.๑ มาตรฐานการเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good storage Practices, GSP)	๒
	- ได้รับการรับรอง GSP-PIC/S จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรอง WHO-GSP จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ได้รับการรับรองมาตรฐานการเก็บรักษา ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จากหน่วยงานรับรองที่น่าเชื่อถือ เช่น SGS,BSI - ไม่ได้รับการรับรอง GSP	๒ ๑ ๐ ไม่พิจารณา

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

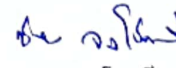
นายแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ ๓) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ ๔) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต. หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ด.  กรรมการ (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ ๑) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.