เกณฑ์การพิจารณาประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

Etoricoxib ๙๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU)(๕๑๙๙๙๙๙๙-๒๐๓๕๔๔)

ลำดับ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (Performance)	คะแนน	บริษัท	
ก.เกณฑ์คุณภาพทั่วไป (Universal quality criteria) (25 คะแนน)				
1	**มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [Good Manufacturing Practices (GMP)]**	**10**		
	1.1 Certificate of GMP ของ Active Pharmaceutical Ingredient (API)	5		
	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	5		
	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง WHO-GMP ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	2		
	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP จากประเทศผู้ผลิต ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับ API กรณีไม่ระบุหมวดชัดเจน ต้องแสดงหลักฐานว่า API ได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง	1		
	ผู้ผลิตตัวยาสำคัญได้รับการรับรอง GMP และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	0		
	1.2 Certificate of GMP Finished Product * กรณีแบ่งบรรจุต้องแสดง Certificate of GMP ของสถานที่แบ่งบรรจุด้วย *	5		
	ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง 3 ปี (กรณีมีผู้แบ่งบรรจุ แต่ไม่แสดง GMP จะพิจารณาให้ 2.5 คะแนน)	5		
	ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง 2 ปี (กรณีมีผู้แบ่งบรรจุ แต่ไม่แสดง GMP จะพิจารณาให้ 1.5 คะแนน)	3		
	ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา มีระยะเวลารับรอง 1 ปี (กรณีมีผู้แบ่งบรรจุ แต่ไม่แสดง GMP จะพิจารณาให้ 0.5 คะแนน)	1		
	ผู้ผลิตยา (และผู้แบ่งบรรจุ) ได้รับการรับรอง GMP-PIC/S ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยา และ GMP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง)	0		
2	**มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)**	**10**		
	2.1 Active Pharmaceutical Ingredient Specification	5		
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา Official Pharmacopoeia			
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		

	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1		
	อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur 2014, TP2, Ph.Int., JP 17th edition ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0		
	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)			
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ**เป็นยาต้นแบบ**	5		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0		
	2.2 Finished Product Specification	5		
	กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia)			
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	5		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		
	อ้างอิง USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศระบุตำรายา แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1		
	อ้างอิง USP 39, BP 2016, Ph.Eur 2014, TP2, Ph.Int., JP 17th edition ฉบับตามประกาศระบุตำรายา และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0		
	กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia)			
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับล่าสุด, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว หรือ**เป็นยาต้นแบบ**	5		

	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 3 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	4		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 2 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	3		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา มากกว่า 1 ปี, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	2		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับใหม่กว่าประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) แต่ยังไม่ได้แก้ไขในทะเบียนตำรับยา (ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี นับจากวันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงรับเอกสาร ย.5 ถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา)	1		
	อ้างอิง In-house specification ที่สอดคล้องกับ general chapters ตามที่ระบุใน USP,BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP ฉบับตามประกาศ ระบุตำรายา, ICH Guidelines (Q6A) และแก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว	0		
3	**มาตรฐานการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [Good Distribution Practice (GDP)]**	**5**		
	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจากหน่วยงาน third party (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	5		
	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตลอดห่วงโซ่อุปทาน)	3		
	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา ได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1		
	ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยา และ/หรือผู้รับจ้างได้รับการรับรอง GDP-PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ GDP หมดอายุไม่เกิน 3 เดือน (ระหว่างรอใบรับรอง) หรือไม่แสดงว่าได้รับการรับรอง GDP	0		
ข. เกณฑ์คุณภาพเฉพาะ (Specific quality criteria) (70 คะแนน)				
1	**หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ [Certificate of Analysis (CoA)] (ตาม Specification)**	**30**		
	1.1 Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)	10		
	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	10		
	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier **หรือ** Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือ ตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	8		
	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests ทั้งของ Supplier **และ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ“Conforms, Complies, Not detected, N/A”	4		

	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests เฉพาะของ Supplier **หรือ** Manufacturer แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ“Conforms, Complies, Not detected, N/A”	0		
	ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ครบทุกหัวข้อเฉพาะ Universal tests เฉพาะของ Supplier หรือ Manufacturer และมีการแสดงผลในรูปแบบ “Conforms, Complies, Not detected, N/A”	0		
	1.2 Certificate of Analysis of Finished Product	10		
	ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests และมีการแสดงผลในรูปข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) หรือตัวเลข ยกเว้น หัวข้อ Physical description	10		
	ตรงกับ Finished Product Specification ครบทุกหัวข้อของ Universal tests และ Specific tests แต่มีการแสดงผลในรูปแบบ“Conforms, Complies, Not detected, N/A”	0		
	1.3 Risk Assessment Report for Elemental impurities	10		
	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง ทั้ง Active Pharmaceutical Ingredient และ Finished Product หรือเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดของ ICH Guidelines (Q3D)	10		
	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient	6		
	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Finished Product	4		
	มี Risk Assessment Report for Elemental Impurities แสดง เฉพาะ Active Pharmaceutical Ingredient และมีการทดสอบ Heavy metals ใน Finished Product	2		
	มีเฉพาะการทดสอบ Heavy metals ใน Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification	0		
2	**การศึกษาความคงตัว (Stability data)**	**15**		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(5 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	15		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(≥3 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	12		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(2 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	10		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(5 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ไม่มีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	10		

	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(≥3 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ไม่มีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	8		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาบนฉลาก **(2 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **แต่ไม่มีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	5		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ไม่เป็นไปตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก **(5 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	4		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ไม่เป็นไปตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก **(≥3 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	3		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ไม่เป็นไปตาม** ASEAN Guidelines ครบตามอายุยาที่กำหนดไว้บนฉลาก **(2 ปี)** ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว **และมีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน (ต้องทดสอบที่เวลา 0 และ 6 เดือน เป็นอย่างน้อย)	2		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ตาม** ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ **ไม่ครบตามอายุ**ยาบนฉลาก **หรือไม่มีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	1		
	มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability **ไม่เป็น**ไปตาม ASEAN Guidelines เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่แก้ไขในทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ **ไม่ครบตามอายุ**ยาบนฉลาก **หรือไม่มีผล**การศึกษา On-going stability ปีก่อนปีปัจจุบัน	0		
3	**การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence)**	**10**		
	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ 2) ตั้งแต่ 1 ม.ค.2561 เป็นต้นไป หรือ มีรายงานการศึกษา Dissolution ในยาตาม BCS class ที่ได้รับ biowaiver ตาม ASEAN Guidelines ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล และเป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด หรือเป็นยาต้นแบบ	10		
	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม US.FDA Guidance หรือ EMA Guidelines ล่าสุด และมีผลการทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	8		
	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม ASEAN Guidelines (ฉบับที่ 1) ตั้งแต่ 6 มี.ค.2552-31 ธ.ค.2560 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	8		
	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ พ.ศ. 2543 และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การรับรองผล	6		
	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence **ไม่เป็น**ไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines **แต่มีผล**การทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	4		

	มีรายงานการศึกษา Bioequivalence **ไม่เป็น**ไปตาม ASEAN Guidelines/US.FDA Guidance/EMA Guidelines และ**ไม่มีผล**การทดสอบความเท่าเทียมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence) แสดง	2		
	ไม่มีรายงานการศึกษา Bioequivalence	0		
4	**ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence)**	**5**		
	ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book และได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง หรือเป็นยาต้นแบบ	5		
	ได้รับการบรรจุใน US.FDA. Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก EMA และยังคงสถานะในการรับรอง	3		
	ได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังคงสถานะในการรับรอง	1		
	ไม่มีผลการรับรอง Therapeutic Equivalence	0		
5	**บรรจุภัณฑ์ ฉลาก และ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Package, Labeling & Patient information leaflet)**	**10**		
	5.1 บรรจุภัณฑ์ชั้นแรก (Primary Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (Secondary Packaging)	5		
	บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification ได้แก่ Injection; Prefilled syringe, Solution/Suspension/Syrup; Glass, Solid; Alu/Alu foil และบรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	5		
	บรรจุภัณฑ์มีลักษณะตรงตามที่ระบุใน Finished Product Specification แต่ไม่ได้บรรจุแบบเฉพาะหน่วย (Individual Package)	0		
	5.2 ฉลาก (Labeling) แสดง unit dose	3		
	บรรจุภัณฑ์ มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต แสดงในทุกหน่วยของยา	3		
	บรรจุภัณฑ์ มีเฉพาะชื่อยา ความแรง แสดงในทุกหน่วยของยา	1		
	บรรจุภัณฑ์ มีชื่อยา ความแรง วันหมดอายุ รุ่นการผลิต ไม่แสดงในทุกหน่วยของยา	0		
	5.3 เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet : PIL)	2		
	มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ที่มีข้อมูลครบถ้วนผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	2		
	ไม่มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน หรือมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แต่ยังไม่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0		
ค.เกณฑ์ส่งเสริมสินค้าภายในประเทศ (Thailand Government encourage criteria) (5 คะแนน)				
1	**ได้รับการขึ้นทะเบียนในเกณฑ์ส่งเสริมสินค้าภายในประเทศ**	**5**		
	บรรจุอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็คทรอนิกส์ **หรือ** ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ (MIT) **หรือ** ได้รับการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ SMEs	5		

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นายยุทธศักดิ์ พีรกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายปิยะพงศ์ อินทรสมพันธ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางกนกพร เมืองชนะ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ