

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Deferasirox 250 mg Tablet

### โรงพยาบาลขอนแก่น

ชื่อยา Deferasirox 250 mg Tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Deferasirox 250 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันความชื้นได้ตลอดอายุการใช้งาน
4. - ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ, ความแรง, วันหมดอายุ  
และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                          |                                 |
|--------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                        |
| 2. Assay                 | 95.0-105.0% L.A. of Deferasirox |
| 3. Content of uniformity | ตรวจผ่าน                        |
| 4. Dissolution time      | NLT 75 % after 30 minutes       |
| 5. Degradation products  | ตรวจผ่าน                        |

หมายเหตุ

ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)
- เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา
- เอกสารหมายเลข 7 สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)
- เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง  
(declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีเป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
5. ตัวอย่างยา
  - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา
6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาเม็ด ได้แก่ ลักษณะของเม็ดยา, Disintegration time, Weigh variation และ Packaging and labeling
7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
  - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต
  - 7.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่า ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อ จะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมี รายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

## 8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

10. ต้องผ่านตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

10.1 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป

10.2 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

## หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	30	คะแนน
2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60	คะแนน
3. การบริการ	10	คะแนน

โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต		30 คะแนน
กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ		
ก. เป็นรายการยาต้นแบบให้มาตรฐานโรงงาน		30 คะแนน
ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม มาตรฐานละ 1 คะแนน		27 คะแนน
กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้		
1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
- ได้ PICs GMP		6 คะแนน
- ได้ GMP 2 ปี		5 คะแนน
- ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร		0 คะแนน
- ไม่ได้ GMP	ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน	
1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก		
- สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537		6 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537		
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80		4 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80		2 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล		0 คะแนน

### หมายเหตุ

- 1) รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย
- 2) จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนา เภสัชภัณฑ์ที่ทำงานเต็มเวลา

3) เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้

- ไม่เกิน 50 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 51 – 80 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 3 คน
- 81 – 100 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 4 คน
- 101 – 120 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 5 คน
- 121 – 170 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 6 คน
- 171 – 200 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 7 คน
- 200 ตำรับขึ้นไป     ต้องมีเภสัชกร 10 คน

1.3 แผนวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) 6 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา 4 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนาแต่เภสัชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น 2 คะแนน
- ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา 0 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

1.4 จำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- สูงกว่าเกณฑ์กำหนด 6 คะแนน
- เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 ตำรับ 4 คะแนน
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 ตำรับ 2 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- ไม่เกิน 80 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 1 คน
- 81 – 200 ตำรับ    ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 201 ตำรับขึ้นไป    ต้องมีเภสัชกร 3 คน

กรณีที่ เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

## 1.5 การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม 6 คะแนน
- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น 4 คะแนน
- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร 2 คะแนน
- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน 0 คะแนน

## 2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ 60 คะแนน

### 2.1 คุณภาพวัตถุดิบ 20 คะแนน

#### 2.1.1 ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ 6 คะแนน

- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน 6 คะแนน
- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช่รุ่นเดียวกัน 5 คะแนน
- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา 3 คะแนน
- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ 0 คะแนน
- หากไม่ส่งข้อมูล

#### 2.1.2 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ 8 คะแนน

- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ 8 คะแนน
- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาต้นแบบ 6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก หรือออสเตรเลีย 6 คะแนน
- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรปตะวันออก เอเชีย 4 คะแนน

#### 2.1.3 ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์ 6 คะแนน

- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์ ไม่พิจารณา
- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ (+5%ค่าต่ำ) 3 คะแนน

### 2.2 คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก 10 คะแนน

#### 2.2.1 ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา: - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา 2 คะแนน

- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา ไม่พิจารณา
- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา 2 คะแนน
- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา ไม่พิจารณา
- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก 1 คะแนน
- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย 0 คะแนน

<p>2.2.2 บรรจุภัณฑ์ : - ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา  - ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา  - ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก  - ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย  - นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก</p>	<p>2 คะแนน  ไม่พิจารณา  1 คะแนน  0 คะแนน  2 คะแนน</p>
<p>2.3 คุณภาพของยาสำเร็จรูป</p>	<p>20 คะแนน</p>
<p>2.3.1 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ : - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา  - ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา</p>	<p>5 คะแนน  ไม่พิจารณา</p>
<p>2.3.2 ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5</p>	<p>5 คะแนน</p>
<p>- ยาเม็ดไม่เคลือบ <u>ดูความกร่อน</u> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา</p>	
<p>- ยาเม็ดเคลือบ <u>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ</u> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา</p>	
<p>- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม <u>ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ</u> ร่องรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</p>	
<p>- ยาอิทธิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม <u>ดูลักษณะของสารละลายใส ไม่มีตะกอน</u> <u>ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ</u> , <u>ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้</u></p>	
<p>- ยาแขวนตะกอน <u>ดูความไม่คงสภาพ</u> ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า , <u>ดูสีและกลิ่นของยาน้ำใช้</u> <u>ดูการตกตะกอนของยา</u></p>	
<p>- ยาฉีดผงแห้ง <u>ดูการละลายของผงยา</u> , <u>การเปลี่ยนสีหลังการละลาย</u> <u>ความใสของสารละลาย</u> การเกาะตัวของผงยา</p>	
<p>- ยาฉีดแบบสารละลาย <u>ดูความใส</u> สี</p>	
<p>- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน <u>ดูการกระจายตัว</u> <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u></p>	
<p>- ยาหยอดตา/หู <u>ดูความใส</u></p>	
<p>- ยาพ่น <u>ดูความยากง่ายในการใช้</u> , <u>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา</u> <u>แต่ละครั้งที่พ่น</u> <u>และจำนวนครั้งตามที่ระบุ</u></p>	
<p>- ยาครีม ขี้ผึ้ง <u>ดูลักษณะของเนื้อครีม</u> <u>ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา</u>, <u>ความเหนอะหนะหลังทา</u>, <u>การแยกตัวของเนื้อ base</u> และชิมซ์บัต</p>	
<p>ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน</p>	
<p>ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา</p>	

2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
- ถ้าปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
2.3.4 ผลการศึกษา Stability : - มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาลังผสม : ถ้าไม่มี	-3 คะแนน
2.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10 คะแนน
2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (propective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6 คะแนน
2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4 คะแนน
2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
2.4.2 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกสซ์ตำรับ	-2 คะแนน
2.4.3 ยากฎรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง : กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-2 คะแนน -1 คะแนน
2.4.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบและไม่ใช่ยาให้ทางหลอดเลือด และเป็นยา Vital drugs หรือ High-risk ซึ่งในคุณลักษณะเฉพาะของยา ระบุต้องมีรายงานการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) หรือ Therapeutic equivalence (TE) พิจารณาดังนี้	10 คะแนน