

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ**

สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ

ตามใบอนุญาตที่

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป
Part 1 General Information

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ระบบคุณภาพด้านยา Pharmaceutical Quality System				
1.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การควบคุมเปลี่ยนแปลงและ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Procedure for Quality risk management, Change control and Non-conforming report.			
2.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์และผลการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ย้อนหลัง 3 ปี ของยาที่จะนำเข้า Procedure for product quality review and The last 3 years of the result product quality review of the drug to be imported.			
บุคลากร Personnel				
3.	ผังโครงสร้างองค์กร Organization Chart			
4.	คุณสมบัติ วุฒิการศึกษา ประสบการณ์ และคำบรรยายลักษณะงาน ของหัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้า ฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Qualification, Experience and Job Description of The Head of Production, Head of Quality Control, Head of Quality Assurance and the Authorized person responsible for release through finished product.			
5.	แผนการฝึกอบรมประจำปี ย้อนหลัง 3 ปี บันทึกและการประเมินผลการฝึกอบรมของหัวหน้าฝ่าย ผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงพนักงานที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตยาที่จะนำเข้า Annual training program for the last 3 years. Record and evaluation of the training of the head of production. Head of Quality Control, Head of Quality Assurance and the Authorized person responsible for release through finished product. Include Personnel working in production areas storage areas or into control laboratories			

6.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการดำเนินการผลิต การตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนเข้าทำงานและการตรวจสอบสุขภาพซ้ำตามความเหมาะสมกับงานที่ทำ</p> <p>Procedures for medical examination of personnel responsible for production operations, including Pre-occupational health check-ups and repeat health checks as appropriate for the work performed.</p>			
7.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัยสำหรับผู้ที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตยา</p> <p>Procedures/ Practical Detailed hygiene requirements for those entering the manufacturing area.</p>			
ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
8.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องแต่งกาย และขั้นตอนการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับผู้ที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตยา</p> <p>Procedures/Requirement for The clothing should be appropriate for the process and the grade of the working area. And the process of changing costumes for those who go into the manufacturing area.</p>			
9	<p>ภาพถ่ายห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย อุปกรณ์อำนวยความสะดวก ชุดสำหรับปฏิบัติงานในบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา และภาพถ่ายแสดงวิธีการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับเข้าไปในบริเวณผลิตยา</p> <p>Photo changing room costume Equipment Facilities Set for work in the area related to drug production. And photos show how to change costumes into the production area.</p>			
อาคารสถานที่และเครื่องมือ				
Premises and Equipment				
10	<p>รายละเอียดของบริเวณที่ใช้ในการผลิต และจัดเก็บของยาที่จะนำส่งฯ โดยแสดงเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบแปลนสถานที่ แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่น้อยกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน ระบุชื่อห้อง พื้นที่สำหรับการดำเนินการผลิตในขั้นตอนต่างๆ และบริเวณอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต โดยต้องครอบคลุมถึง บริเวณสู่มตัวอย่าง วัตถุประสงค์และวัสดุการบรรจุ บริเวณชั่งยา บริเวณผลิต บริเวณบรรจุทั้งชั้นปฐมภูมิและทุติยภูมิ บริเวณล้างและทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุประสงค์/วัสดุบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และบริเวณห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ โดยในแบบแปลนต้องแสดงทางเข้าออกของบุคลากร และทางเข้าออกของวัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ และยาสำเร็จรูป - แผนผังในส่วนของคลังสินค้า ให้ระบุ พื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุประสงค์/วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, พื้นที่ในการรับ/การกักกัน/การสู่มตัวอย่าง/การปล่อยผ่าน และการเก็บรักษา, พื้นที่เก็บยาทิ้ง/พื้นที่เก็บยาที่เรียกเก็บคืน/พื้นที่เก็บยาคืน และพื้นที่เก็บวัตถุไวไฟ พื้นที่เก็บสารอันตรายสูงหรือสารที่ทำให้เกิดการแพ้ได้ง่าย <p>Details of production areas. And store the medication to be imported.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Layout plan Show area size Scale not less than 1: 100 or size can be clearly identified room name. Area for production stages and other areas related 			

	<p>to Production operations include Sampling area for Starting materials. Weighing area, Production area, Primary and Secondary packing area, Washing and Cleaned equipment Storage area, Storage area for Starting material, Packaging material, Bulk product, Intermediate product, Finished product and Quality Control Laboratories. In the plan must show the entrance of the personnel. And the entrance and exit of the Starting material, Packaging materials and finished product.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Layout in the warehouse Specify the storage area for the starting material / packing material and finished products, Reception / Quarantine / Sampling / storage and Release area. Reject/ Recall/ Return storage area and Flammable Storage Area Highly hazardous storage areas or easily allergenic substances. 			
--	---	--	--	--

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
11	<p>ภาพถ่ายแสดงบริเวณผลิต บริเวณอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และบริเวณจัดเก็บ โดยมีรายละเอียดตามข้อ 10</p> <p>Photo shows the production area. Other areas related to production operations and storage area The details in 10.</p>			
12	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบำรุงรักษา บริเวณผลิต บริเวณชั่งยา บริเวณสุ่มตัวอย่าง และบริเวณจัดเก็บ พร้อมตัวอย่างบันทึก/แบบฟอร์มการทำความสะอาดบริเวณผลิต</p> <p>Procedures for Cleaning, disinfecting and maintenance the production area, weighing area, sampling area and storage area with a record and Cleaning Form for Production Area</p>			
13	<p>รายละเอียดของระบบอากาศที่ใช้ในบริเวณผลิต และจัดเก็บยาที่จะนำส่งฯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบแปลน/แผนผัง ของบริเวณผลิต(รายละเอียดตามข้อ 10) ระบุระดับความสะอาดของห้อง อุณหภูมิ ความชื้น และความดันอากาศ - แบบแปลน/แผนผัง แสดงระบบจ่ายอากาศ ระบบการกรองและหมุนเวียนอากาศ ทิศทางการไหลของอากาศ ความเร็วลม รวมถึงระบบการกำจัดฝุ่นที่ใช้ กรณีที่เป็นระบบอากาศแบบ HVAC แสดงตำแหน่งของการติดตั้งแผ่นกรองและชนิดของแผ่นกรองที่ใช้ - วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพของแผ่นกรองอากาศรวมถึงเกณฑ์หรือข้อกำหนดในการเปลี่ยนแผ่นกรอง - ระบบการแจ้งเตือนของระบบอากาศ ในกรณีที่ระบบอากาศไม่เป็นไปตามข้อกำหนด <p>Details of the ventilated and air control system in the production and storage area.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Layout of the production area (details in 10) Specify room cleanliness class, temperature, humidity, and air pressure. - Layout of the air ventilated, air filtration and circulation system, Air flow pattern, Air change rate Include a dust removal system. In the case of HVAC air systems, indicate the location of the filter installation, and type of filter used. - How to check the performance of the air filter including criteria or filter replacement requirements - Air Alert/ Alarm System In case the air system does not meet the requirements. 			
14	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และความดันอากาศภายในผลิต และจัดเก็บ และบันทึกสภาวะในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ยาระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ย้อนหลัง 1 ปี</p> <p>Procedures for Temperature, Relative humidity and Air pressure Control in production and storage area.and the record of storage condition for starting material, packing material, Intermediate product and finished product for the last year.</p>			

15	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมในบริเวณสะอาด แผนการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาย้อนหลัง 1 ปี Procedures for Cleanroom Environment Monitoring. Microbial monitoring plan and Result of Microbial monitoring for the last year.			
----	--	--	--	--

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
16	รายละเอียดของบริเวณที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ ของยาที่จะนำส่งฯ โดยแสดงเป็นแบบแปลนสถานที่ แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่น้อยกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจนระบุชื่อห้อง พื้นที่สำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ฯ ทั้งทางเคมี และจุลชีววิทยา รวมถึงบริเวณรับ/จัดเก็บตัวอย่าง ห้องล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ และห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย พร้อมทั้งระบุระดับความสะอาดของห้อง Details of areas used in quality control. Show area size Scale of not less than 1: 100 or size can be clearly identified. Specify room names for the analysis of both chemistry and microbiology. Include Sampling area, Washing Equipment area and the Changing room. Include room cleanliness class.			
17	ภาพถ่ายแสดงบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ โดยมีรายละเอียดตามข้อ 16 Photo shows the Qquality control area. The details in clause 16			
18	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการป้องกันสัตว์และแมลง สารเคมีที่ใช้ แผนผังการวางกับดัก และบันทึกการป้องกันสัตว์และแมลง Procedures for Animal and insect protection Chemicals used Trap map and the animals and insects protection record.			
19	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดของวิธีการทำน้ำที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพให้บริสุทธิ์ พร้อมทั้งแผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตน้ำ ท่อจ่ายน้ำ ทิศทางการไหล ตำแหน่งการติดตั้งวาล์ว และจุดใช้งานน้ำ พร้อมทั้งระบุวัสดุที่ใช้ในระบบการผลิตน้ำ ท่อ วาล์วต่างๆ Procedures for purification of water used in the production process and quality control. Include a diagram showing the water production process, water supply pipe, flow direction, position valve installation, water point of use and the material used in the water production system, the various valves			
20	ภาพถ่ายแสดงระบบการผลิตน้ำในแต่ละขั้นตอน ถึงเก็บ ท่อจ่ายน้ำ และวาล์ว รายละเอียดตามข้อ 19 Photos showing the water production system in various stages, storage tanks, water pipes and valves. The details in clause 19			
21	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบำรุงรักษา และการฆ่าเชื้อในระบบน้ำ แผนการบำรุงรักษา และบันทึกการบำรุงรักษาระบบน้ำย้อนหลัง 1 ปี Procedures for Maintenance and Sanitizing in the water system, Maintenance program and maintenance for the last year.			
22	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่างน้ำเพื่อตรวจสอบคุณภาพทั้งทางกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา การตรวจติดตามคุณภาพน้ำประจำวัน แผนการสุ่มตัวอย่างน้ำ ผลการสุ่มตัวอย่างน้ำย้อนหลัง 1 ปี ข้อกำหนด(Specification) และเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล Procedures for the Water sampling to determine physical, chemical and microbiological qualities. Daily water quality monitoring. Water sampling plans and			

	result for the last year, Specifications and reference documents are international standards.			
23	<p>รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยาที่จะนำส่งฯ รวมถึงเครื่องชั่ง และเครื่องมือวัด โดยระบุชื่อเครื่อง รุ่น หมายเลขเครื่อง และอายุการใช้งานเครื่องดังกล่าว</p> <p>List of machine / equipment used in the production and analysis of the drugs to be imported. Including Balances and measuring equipment by specifying machine name, model, machine ID number and the life of the machine.</p>			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
24	ภาพถ่ายแสดงเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยาที่จะนำส่งฯ รวมถึงเครื่องชั่ง และเครื่องมือวัด รายละเอียดตามข้อ 23 Photos showing machine / equipment used in the production and analysis of the drugs to be imported. Including Balances and measuring equipment The details in clause 23			
25	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนด วิธีการใช้งาน วิธีการล้างและทำความสะอาดของเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยาที่จะนำส่งฯ รวมถึงเครื่องชั่ง และเครื่องมือวัด รายละเอียดตามข้อ 23 พร้อมทั้งบันทึกการใช้งานและบันทึกการทำความสะอาดย้อนหลัง 1 ปี Procedures for cleaning machine/ equipment used in the manufacture and analysis of medications to be imported. Including Balances and measuring equipment Details under Clause 23.and the Logbook Record of machine operation and cleaning for the last year.			
26	แผนการบำรุงรักษา แผนการสอบเทียบ และผลการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยาที่จะนำส่งฯ เครื่องชั่ง และเครื่องมือวัด รวมถึงเครื่องแก้วที่ใช้ในการวิเคราะห์ รายละเอียดตามข้อ 23 Maintenance plan Calibration plan and the results of calibration instruments / equipment used in the production and analysis of drugs to be imported. Balances and measuring Equipment Include the glass used for the analysis. The details in clause 23			
การดำเนินการด้านเอกสาร Documentation				
27	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการแบ่งระดับของเอกสาร การควบคุม จัดทำ อนุมัติ แจกจ่าย และระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสารแต่ละประเภท Procedures for document classification, control, prepared, reviewed, distributed and retention period of each type of document.			
28	ข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติแล้วของวัตถุดิบทั้งตัวยาสำคัญและส่วนประกอบอื่นในตำรับที่ใช้ในการผลิตยาที่จะนำส่งฯ Specification for starting materials both of Active and Inactive Ingredient of the drugs to be imported.			
29	ข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติแล้วของวัสดุการบรรจุขั้นปฐมภูมิและทุติยภูมิที่ใช้ในการผลิตยาที่จะนำส่งฯ Specifications for primary and secondary packing material of the drugs to be imported.			
30	ข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติแล้วของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุที่ใช้ในการผลิตยาที่จะนำส่งฯ Specifications for Intermediated and bulk product of the drugs to be imported.			
31	ข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติแล้วของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			

	Specifications for finished products.			
32	สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตและบรรจุของยาที่จะนำส่งฯ Manufacturing formula, processing and packing Instructions.			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
33	รายการเอกสาร/มาตรฐานวิธีการปฏิบัติของฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายคลังสินค้า ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายบุคลากร และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต Lists of Documentation / Standards Operating Procedure, Work Instruction (SOP, WI) of Production Department, Quality Control Department, Warehouse department, engineering department, personnel department, and others involved in production operations.			
การดำเนินการผลิต Production				
34	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ยาระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้แก่ การรับ การกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การติดป้ายสถานะ การเบิก-จ่าย และการเก็บรักษา Procedures/ Requirement for handling of starting materials, packing material, bulk and intermediate product such as receipt, quarantine, sampling, labeling, distribution and storage			
35	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการจัดซื้อวัตถุดิบ ขั้นตอนและวิธีการคัดเลือก และการประเมินผู้ส่งมอบวัตถุดิบ Procedures for purchased, selection and evaluation for starting material supplier.			
36	รายชื่อผู้ส่งมอบวัตถุดิบสำหรับการใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ ซึ่งได้รับการอนุมัติแล้ว List of suppliers of starting materials used in the manufacture of pharmaceutical products to be imported.(Approved Vender List)			
37	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ การทดสอบเอกลักษณ์ การทดสอบซ้ำ และแผนการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตยาที่จะนำส่งฯ Procedures for Sampling, Identity, Re-test and Sampling plan of starting material used in the manufacture of pharmaceutical products to be imported.			
38	ตัวอย่างป้ายซีบ่งสถานะ กักกัน สุ่มตัวอย่าง ปลอยผ่าน ทดสอบซ้ำ และไม่ผ่านข้อกำหนดของวัตถุดิบ Samples of labeling, quarantine, sampling, re-testing and non-passed of requirement (Rejected) of the starting material.			
39	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการเบิกจ่าย รับคิน และการแบ่งชั่งวัตถุดิบ Procedures for dispensed, weighed or measured of the starting material.			
40	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่างวัสดุสำหรับการบรรจุ และแผนการสุ่มตัวอย่างวัสดุการบรรจุที่ใช้ในการผลิตยาที่จะนำส่งฯ Procedures for Sampling, and Sampling plan of packing material used in the manufacture of pharmaceutical products to be imported.			
41	ตัวอย่างป้ายซีบ่งสถานะ กักกัน สุ่มตัวอย่าง ปลอยผ่าน ทดสอบซ้ำ และไม่ผ่านข้อกำหนด ของวัสดุการบรรจุ			

	Samples of labeling, quarantine, sampling, re-testing and non-passed of requirement (Rejected) of the packaging material.			
42	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการเบิก-จ่าย การพิมพ์ข้อความลงบนวัสดุการบรรจุ การเก็บรักษา การคืน และการทำลายวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว</p> <p>Procedures for distribution, text printing on primary packaging material, stored, return and destroy printed packaging material.</p>			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
43	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบบริเวณผลิตและบรรจุก่อนเริ่มปฏิบัติงาน Procedures for The Inspect of production area (Line clearance) before manufacture and packaging operations are begun.			
44	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและกระบวนการบรรจุ Procedures for In-Process Control and Packing Process Control.			
45	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการประเมินและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนนำไปจำหน่าย Procedures for evaluation and release of finished product for sale			
46	ตัวอย่างป้ายชี้บ่งสถานะกักกัน สุ่มตัวอย่าง ปล่อยผ่าน และไม่ผ่านข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Samples of labeling, quarantine, sampling and non-passed of requirement (Rejected) of the finished product.			
47	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการดำเนินการกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด Procedures for management of starting material, packaging material and finished product are non-passed of requirement (Rejected).			
48	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือนำกลับมาทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ Procedures for The non-passed of requirement product to be repeat with the same process (Reprocessing) or with new process (Rework)			
49	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืนและส่งคืนจากท้องตลาด Procedures for management of recall and return product.			
การควบคุมคุณภาพ Quality Control				
50	โปรโตคอล/ขั้นตอน/วิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ พร้อมเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล เกี่ยวกับการวิเคราะห์วัตถุดิบ The protocol / procedure / analytical methods approach of pharmaceutical products to be imported with reference documents are international standards for analytical methods of starting material			
51	โปรโตคอล/ขั้นตอน/วิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ พร้อมเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล เกี่ยวกับการตรวจสอบ/ทดสอบวัสดุการบรรจุ The protocol / procedure / analytical methods approach of pharmaceutical products to be imported with reference documents are international standards for analytical methods of packaging material			
52	โปรโตคอล/ขั้นตอน/วิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ พร้อมเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล เกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			

	The protocol / procedure / analytical methods approach of pharmaceutical products to be imported with reference documents are international standards for analytical methods of finished product			
53	<p>โปรโตคอล/ขั้นตอน/วิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ พร้อมเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล เกี่ยวกับการวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา</p> <p>The protocol / procedure / analytical methods approach of pharmaceutical products to be imported with reference documents are international standards for analytical methods of microbiological testing</p>			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
54	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดการดำเนินการกรณีผลการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Procedures for the test results does not meet the requirements.(Out of Specification)			
55	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการดำเนินการกรณีผลการทดสอบมีความผิดปกติออกจากแนวโน้ม Procedure for Handling of Atypical /out of trend test results.			
56	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการจัดการสารเคมีที่ใช้ในการวิเคราะห์ การกำหนดอายุการใช้งาน และการเก็บรักษาสารเคมี Procedures for management of reagents, solutions and reference standards use for analysis and storage condition.			
57	วิธีการเตรียมสารมาตรฐานอ้างอิงสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำสั่ง Procedure for preparation of Reference standard use in the analysis of medicinal products to be imported.			
58	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง Procedures for On-going Stability			
59	โปรโตคอลและแผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำสั่งฯ และผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องจนสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ Protocol and On-going Stability program of pharmaceutical products to be imported and On-going Stability Continuously until the end of product life.			
การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ Outsourced Activities				
60	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์ การประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง และข้อตกลงความรับผิดชอบระหว่างผู้จ้างและผู้รับจ้าง Procedures for Outsourced Activities and Evaluation of the ability of the contractor. And the liability agreement between the Contract Giver and the Contract Acceptor.			
61	สัญญาจ้างผลิตหรือจ้างวิเคราะห์ ระบุรายละเอียด ขอบเขต และความรับผิดชอบของผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง The contracts of Outsourced Activities specify the scope and responsibilities of the Contract Giver and the Contract Acceptor.			
ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Complaints and Product recall				
62	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการดำเนินการกับข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Procedures for Complaints and Product recall			
63	บันทึก/รายงานข้อร้องเรียนและการดำเนินการของทางบริษัทฯ ผู้ผลิต ย้อนหลัง 3 ปี Complaints and Product recall Record/Report and The operation of the manufacturer company on the last 3 year.			
การตรวจสอบตนเอง Self-Inspection				

64	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบตนเอง แผนการตรวจสอบตนเองประจำปี และบันทึกการตรวจสอบตนเองครั้งล่าสุด Procedures/Requirements for self-Inspection. Self-Inspection Annual Plan and the self-Inspection recorded for the last year.			
----	---	--	--	--

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ Computerized systems				
65	โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและวิเคราะห์ The protocols and results of validation of computer systems used in production and analysis. (Computerize System Validation)			
66	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการในการเก็บรักษาข้อมูล การโอนย้าย การสำรองข้อมูล และการเรียกคืนข้อมูล Procedures for Storage Transfer Back-up and restore the data.			
67	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการในการบันทึกการเข้าสู่ระบบ บันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูล และการลบข้อมูลในระบบ Procedures for Audit Trails of a record of all GMP-relevant changes and deletions (a system generated "audit trail").			
68	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล การจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย Procedures for Data Security Restricting access to information only to authorized.			
69	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการใช้ระบบการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี) Procedures for Electronic signatures (If any).			
70	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการรับรองและการปล่อยผ่านรุ่นผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายด้วยระบบคอมพิวเตอร์ (ถ้ามี) Procedures for computerized system are used for recording certification and batch release (If any).			
การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง Qualification and validation				
71	เอกสารแม่บทการตรวจสอบความถูกต้องและแผนการตรวจสอบความถูกต้องในแต่ละกิจกรรมย้อนหลัง 3 ปี Validation Master Plan and validation plan for each activity for the past 3 years			
72	โปรโตคอลและผลการตรวจสอบยืนยันการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ยาวิจัย ผลิตภัณฑ์ยาการบรรจุ และตัวอย่างยา The protocols and results of Verification of Transportation for Finished products, investigational medicinal products, bulk product and samples transported from manufacturing sites.			
73	โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของการบรรจุหีบห่อของผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่ง The protocols and results Validation of Packing of the medicinal product to be imported			
74	โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่ง			

	The protocols and results of Analytical Method Validation of the medicinal product to be imported			
75	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การตรวจรับรองสมรรถนะ และการตรวจรับรองซ้ำของระบบอากาศและห้องสะอาด</p> <p>The protocol and results of the Installation/ Operational/ Performance Qualification and Re-qualification of Cleanroom (Cleanroom Validation/Qualification)</p>			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
76	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การตรวจรับรองสมรรถนะ และการตรวจรับรองซ้ำของระบบน้ำ</p> <p>The protocol and results of the Installation/ Operational/ Performance Qualification and Re-qualification of Water System (Water System Validation/Qualification)</p>			
77	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การตรวจรับรองสมรรถนะ และการตรวจรับรองซ้ำของระบบสนับสนุนการผลิต ได้แก่ ก๊าซ ลม ไอน้ำ (ถ้ามี)</p> <p>The protocol and results of the Installation/ Operational/ Performance Qualification and Re-qualification of Production support system include Gas, Compressed Dry Air, Steam (If any)</p>			
78	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การตรวจรับรองสมรรถนะ และการตรวจรับรองซ้ำของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยา รายละเอียดตาม ข้อ 23</p> <p>The protocol and results of the Installation/ Operational/ Performance Qualification and Re-qualification of Machines and equipment used in drug production and analysis. Details under Clause 23</p>			
79	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้การผลิตยาที่จะนำสิ่งๆ</p> <p>The protocols and results for Cleaning Validation of The Machine/ Equipment used for production medication to be imported.</p>			
ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน Reference and Retention Samples				
80	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการจัดการกับตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน จำนวนที่จัดเก็บระยะเวลา และสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ</p> <p>Procedures for Handling of Reference and Retention Samples, Size, Duration of storage and Storage condition.</p>			

ส่วนที่ 2/เลือกเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
การผลิตยาปราศจากเชื้อ Manufacture of Sterile medicinal products				
1.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจติดตามห้องสะอาด - การตรวจติดตามอนุภาค - การตรวจติดตามดักจานจุลินทรีย์ - การตรวจติดตามอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ - การตรวจติดตามความแตกต่างของความดันอากาศ Procedures for Cleanroom Clean rooms and clean air devices Monitoring. - Airborne particle monitoring - Microbiological monitoring - Temperature and Humidity monitoring - Pressure differential monitoring			
2.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนด/คุณสมบัติของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อ Procedures for Qualifications of Personnel Operating in the Sterile Production Area.			
3.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในบริเวณผลิต ความถี่ในการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และชนิดของน้ำยาฆ่าเชื้อ Procedures for sanitation of clean areas and disinfection in the production area. Frequency of cleaning Chemicals used for cleaning and the type of antiseptic.			
4.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการรมควันภายในบริเวณสะอาด ความถี่ ชนิดของสารเคมีที่ใช้ Procedures for Clean area fumigation, frequency, type of chemicals used.			
5.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในบริเวณสะอาด Procedure for prepare the disinfectant used in clean areas.			
6.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการตรวจติดตามประสิทธิภาพ การกำหนดอายุการใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ และผลการทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ Procedure for Disinfectants efficacy monitored for microbial contamination and result of the efficacy testing and Shelf-life of Disinfectants.			
7.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการเตรียม การตรวจสอบ และการซักทำความสะอาดชุดสำหรับปฏิบัติงานในบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อ Procedure for prepare Inspection and cleaning of clothing used in clean areas.			
8.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต การทำให้ปราศจากเชื้อ การเก็บรักษา และอายุการใช้งานหลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมผลการศึกษา Procedure for preparation and Sterilization of machines /equipment. , storage and shelf-life after sterilization(Maximum Holding Time) with testing results			

9	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดการใช้งานอุปกรณ์แอร์ล็อก และ Pass Box สำหรับบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน Procedure for air lock and pass box equipment for areas with different levels of cleanliness.			
---	--	--	--	--

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
10	<p>โปรโตคอลการตรวจสอบความถูกต้องของการผลิตโดยกระบวนการปราศจากเชื้อและผลการทดสอบจำลองกระบวนการ 2 ครั้งล่าสุด (กรณีเป็นการตรวจสอบความถูกต้องครั้งแรกขอ 3 ครั้งล่าสุด)</p> <p>The Aseptic Processing Simulation tests (Medill Fill) validation protocol and Validation Result of Aseptic Processing Simulation tests (Medill Fill) for the Last 2 times.(The case is the first validation request, the last 3 times).</p>			
11	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน และวิธีการใช้งานเครื่องมือที่ทำให้ปราศจากเชื้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนแห้ง - การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนชื้น <p>Procedure for Sterilization by Heat and Operating procedure for Sterilization Machine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dry Heat Sterilization and Dehydrogenation (Hot Air Oven/Sterilizing tunnel) - Moist Heat Sterilization (Autoclave, Steam Sterilization) 			
12	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน</p> <p>Validation Protocol and Result of Dry Heat/Moist Heat Sterilization.</p>			
13	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนด้วยรังสีและวิธีการใช้งาน (ถ้ามี)</p> <p>Procedure for Sterilization by Radiation and Operating procedure for Sterilization Machine (If any)</p>			
14	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสี(ถ้ามี)</p> <p>Validation Protocol and Result of Radiation Sterilization. (If any)</p>			
15	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนด้วยเอทิลีนออกไซด์(ถ้ามี)</p> <p>Procedure for Sterilization by Ethylene Oxide and Operating procedure for Ethylene Oxide Machine (If any)</p>			
16	<p>โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์</p> <p>Validation Protocol and Result of Ethylene Oxide Sterilization. (If any)</p>			
17	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการกรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อในภาชนะบรรจุสุดท้าย</p> <p>Procedure for Filtration of Medicinal products which cannot be Sterilized in their Final Container.</p>			
18	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรอง</p> <p>Procedure for the integrity of the sterilized filter.</p>			
19	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ</p> <p>Procedure for the integrity testing of sterile medicine containers.</p>			
20	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบสิ่งปนเปื้อนหรือข้อบกพร่องอื่นของภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ</p> <p>Procedure for inspection of contamination or defects of sterile medicine containers.</p>			

21	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบความปราศจากเชื้อในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและ แผนการสุ่มตัวอย่าง Procedure for Sampling finished product for Sterility test and Sampling plan.			
----	---	--	--	--

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ Manufacturer of Biological Medicinal Substance and Products for Human Use				
1	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตยาชีววัตถุ Procedure Detailed hygiene requirements for those entering the Biological Manufacturing area.			
2	บันทึกการตรวจสุขภาพ การฉีดวัคซีน การตรวจติดตามระดับแอนติบอดี ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในบริเวณผลิต บริเวณควบคุมคุณภาพ และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต Immunization record, antibody titer level monitors (If performed) of the personnel working in the production area. Quality control area and the main personnel involved in the Biological Manufacturing area.			
3	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามของจุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิตไปยังไปยังผลิตภัณฑ์ที่เป็นเชื้อตายหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นจุลินทรีย์ชนิดอื่น Procedure for Prevention of cross contamination of inactivated products by non-inactivated products.			
4	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดของการผลิตด้วยหลักการแยกเวลาผลิตและขั้นตอนในการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ Procedure for Campaign Basis Manufacturing and Procedure operation in the case Change over product in Campaign.			
5	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับลดการปนเปื้อนข้ามจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นจุลินทรีย์ชนิดอื่น Procedure for reducing cross contamination from other microbiological products. Decontamination Procedure of microbiological materials			
6	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับขั้นตอนการแยกและกำจัดขยะชีวภาพและบันทึก Procedure for Segregation and disposal on Bio Medical Waste and records			
7	ระบุผลผลิตที่คาดว่าจะได้รับในแต่ละขั้นตอนการผลิต Specify the expected output(Yield) in each production step.			
8	โปรโตคอลและผลการตรวจสอบความถูกต้องของระบบลูกโซ่ความเย็น ขั้นตอนการปฏิบัติและบันทึก Cold chain Validation protocol and result. Procedure for Cold chain Transportation and record.			
9	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับขั้นตอนการแยกและทำให้โปรตีนบริสุทธิ์ Procedure for Protein Purification.			
10	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการจัดการความปลอดภัยทางชีวภาพ Procedure for Safety/Biosafety Management.			
11	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรับ การจัดเก็บ ลักษณะเฉพาะ ของธนาคารเซลล์ Procedure for Preparation, Receipt, Storage, Characterization and issuance of seed bank.			
12	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบรุ่นพันธุ์เชื้อแม่บท			

	Procedure for Testing of Master cell bank.			
13	ประวัติ / การควบคุมคุณภาพของเชื้อไวรัสและธนาคารเซลล์ History/Quality control of viral seed and Cells bank.			
14	โปรโตคอลและผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของยาชีววัตถุ Stability study of biological protocol and reports			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
15	รายละเอียดของบริเวณที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ทดลอง โดยแสดงเป็น <ul style="list-style-type: none"> - แบบแปลนสถานที่ แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่น้อยกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน ระบุชื่อห้อง พื้นที่สำหรับการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ และบริเวณอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงสัตว์ทดลอง Details of the Animal House. <ul style="list-style-type: none"> - Layout plan Show area size Scale not less than 1: 100 or size can be clearly Identified room name. Area for various steps. And other areas. Involving animal husbandry experiments 			
16	รายละเอียดของระบบอากาศที่ใช้ในบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง <ul style="list-style-type: none"> - แบบแปลน/แผนผัง ของบริเวณผลิต(รายละเอียดตามข้อ 24) ระบุระดับความสะอาดของห้อง อุณหภูมิ ความชื้น และความดันอากาศ Details of the ventilated and air control system in the Animal House <ul style="list-style-type: none"> - Layout of the production area (details in 24) Specify room cleanliness class, temperature, humidity, and air pressure. 			
17	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับการป้องกันสัตว์และแมลงสำหรับบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง Procedure for the protection of animals and insects for Animal House.			
18	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบน้ำที่ใช้ในบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลอง การตรวจติดตามคุณภาพน้ำและบันทึก Procedure for Animal feeding and water supply monitoring system and records			
19	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการของเสียในบริเวณเลี้ยงสัตว์ทดลองและบันทึก Procedure for Animal house's waste management system and records			
20	รายงานผลการตรวจสอบความถูกต้องและวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการและเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการสำหรับสัตว์ทดลอง Validation reports and Procedure for sanitization of animal lab and lab equipment			
21	แหล่งที่มาและประวัติของสัตว์ทดลองทั้งหมด Source and History of all animals in Animal house			

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาตฯ /ผู้แทน

(.....)

ลงวันที่...../...../.....