

เกณฑ์การให้คะแนนรางวัลอย.ควอลิตี้ อวอร์ด
สถานประกอบการดีเด่น ประเภท ประจำปี ด้านยา
ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

เกณฑ์การให้คะแนนรางวัลอย.ควอลิตี้ อวอร์ด สถานประกอบการดีเด่น ประเภทประจำปี

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภทประจำปี (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
<p>๑. สถานที่ผลิตมีมาตรฐาน และ/หรือมีหนังสือรับรองอื่นที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพยา</p>	<p>() ข้อ ๑.๑ ฉบับก่อนหน้า การตรวจประเมิน PIC/S GMP (PE-009-14)</p> <p>() ข้อ ๑.๒ การตรวจประเมิน PIC/S GMP (PE-๐๐๙-๑๔) หรือฉบับใหม่กว่า</p> <p>() ข้อ ๑.๓ การตรวจประเมินคุณภาพอื่น ๆ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๐๕</p> <p>() ข้อ ๑.๔ การตรวจประเมินคุณภาพอื่น ๆ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕</p> <p>() ข้อ ๑.๕ อื่น ๆ</p>	<p>- หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต</p> <p>- หนังสือรับรองอื่นที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพยา และยังคงมีอายุการรับรองมาตรฐาน ไม่น้อยกว่า ๓ เดือน ณ วันที่สมัคร</p>
<p>๒. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต</p> <p>๒.๑. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต โดยผู้รับอนุญาต ประกอบกิจการด้านยา ติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี</p> <p>๒.๒. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาตมีการผลิตเพื่อการส่งออกและการจำหน่ายในประเทศด้วย</p>	<p><u>เกณฑ์ข้อ ๒.๑</u></p> <p>() กรณีถูกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือ อย. ให้หยุดการผลิตชั่วคราวภายใน ๓ ปี นับถึงวันที่สมัคร</p> <p>() มีการประกอบกิจการติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี</p> <p><u>เกณฑ์ข้อ ๒.๒</u></p> <p>() มีการส่งออก ๑-๓ ประเทศในช่วง ๓ ปีย้อนหลัง</p> <p>() มีการส่งออกมากกว่า ๓ ประเทศในช่วง ๓ ปีย้อนหลัง</p>	<p>- สำเนาใบอนุญาตผลิตยานับจากวันที่สมัคร/คัดเลือก</p> <p>- เอกสารการส่งออก</p> <p>- กรณีเป็นนิติบุคคลเดียวกันจะพิจารณาให้สิทธิ์เพียงสถานที่ผลิตเดียว</p>

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภทประจำปี (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
๓. ไม่เคยถูกดำเนินคดี/ กล่าวหาตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยา ตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยา ย้อนหลังเป็นเวลา ๒ ปี (นับถึงวันเปิดรับสมัคร)	() ถูกดำเนินคดี/ กล่าวหาตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยา = (บกพร่องร้ายแรง ตัดสิทธิ์การ รับรางวัล) () ไม่ถูกดำเนินคดี /กล่าวหาตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยา	หนังสือตอบข้อหาหรือกลุ่มนิติกร และกลุ่มกำกับดูแลหลังออก สู่ตลาด (นับจากวันที่กระทำผิด)
๔. เป็นแหล่งเรียนรู้ให้กับ หน่วยงานต่าง ๆ หรือ ประชาชน	() ไม่เป็นแหล่งเรียนรู้และไม่มีการถ่ายทอด องค์ความรู้ () เป็นแหล่งเรียนรู้ หรือ มีการถ่ายทอดองค์ ความรู้ () เป็นแหล่งเรียนรู้ และ มีการถ่ายทอดองค์ ความรู้	รูปภาพกิจกรรมการให้ผู้ที่สนใจ เข้าศึกษาดูงานที่สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ / การจัดทำ โครงการถ่ายทอดองค์ความรู้ การลงพื้นที่ ผลสัมฤทธิ์
๕. ประชกอบการด้วยความ รับผิดชอบต่อสังคม (Corporate social responsibility :CSR) - มีการประกอบกิจกรรมในปี ที่สมัคร ไม่เกิน ๑ ปี	() ข้อ ๕.๑ มีกิจกรรมเพื่อประโยชน์ทาง สังคม () ข้อ ๕.๒ มีมาตรฐาน ISO สิ่งแวดล้อม () ข้อ ๕.๓ ให้ความร่วมมือกับหน่วยงาน ภาครัฐ () ข้อ ๕.๔ ให้ความช่วยเหลือสังคมใน สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อที่สำคัญ () ข้อ ๕.๕ ให้ความช่วยเหลือสังคมในด้าน สาธารณสุข เช่น น้ำท่วม ไฟไหม้ เป็นต้น	- เอกสารหลักฐานแสดงว่ามี กิจกรรมที่ แสดง ความ รับผิดชอบต่อสังคม เช่น รายละเอียดของกิจกรรมต่าง ๆ รูป ถ่าย เป็นต้น เฉพาะที่เป็น กิจกรรมในนามบริษัท - กิจกรรมในแต่ละหัวข้อต้อง ต่างกิจกรรมกัน
๖. มีระบบในการตอบสนอง ผู้บริโภค หรือมีช่องทางการ ติดต่อ	() ไม่มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภคและไม่ มีวิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือไม่มี ช่องทางการติดต่อ () มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภค <u>หรือมี</u> วิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือ มี ช่องทางการติดต่อ	- การตอบสนองผู้บริโภค คือ มีช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน เช่น Call center ระบุ หมายเลข call center, ผ่าน Website, ผ่าน Application

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภทประจำปี (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
	() มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภค <u>และมี</u> วิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือมี ช่องทางการติดต่อ	เช่น facebook Line twitter ที่สามารถติดต่อได้ - การจัดการข้อร้องเรียน คือ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติใน การจัดการข้อร้องเรียน (SOP), การดำเนินงานเกี่ยวกับการ จัดการข้อร้องเรียน