

เกณฑ์การให้คะแนนรางวัลอย.ควอลิตี้ อวอร์ด
สถานประกอบการดีเด่น ประเภท Best of the Best ด้านยา
ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

เกณฑ์การให้คะแนนรางวัลอย.ควอลิตี้ อวอร์ด สถานประกอบการดีเด่น ประเภท Best of the Best

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภท Best of the Best (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
<p>๑. สถานที่ผลิตมีมาตรฐาน และ/หรือมีหนังสือรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต 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-009-14) หรือฉบับใหม่กว่า</p> <p>() ข้อ ๑.๓ การตรวจประเมินคุณภาพอื่นๆ ISO/IEC 17025 : 2005</p> <p>() ข้อ ๑.๔ การตรวจประเมินคุณภาพอื่น ๆ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕</p> <p>() ข้อ ๑.๕ อื่น ๆ</p>	<p>- หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต</p> <p>- หนังสือรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพยา และยังคงมีอายุการรับรองมาตรฐานไม่น้อยกว่า ๓ เดือน ณ วันที่สมัคร</p>
<p>๒. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต</p> <p>๒.๑. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต โดยผู้รับอนุญาตประกอบกิจการด้านยาติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี</p> <p>๒.๒. สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาตมีการผลิตเพื่อการส่งออกและการจำหน่ายในประเทศด้วย</p>	<p><u>เกณฑ์ข้อ ๒.๑</u></p> <p>() กรณีถูกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือ อย. ให้หยุดการผลิตชั่วคราวภายใน ๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร</p> <p>() มีการประกอบกิจการติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ปี</p> <p><u>เกณฑ์ข้อ ๒.๒</u></p> <p>() มีการส่งออก ๑-๓ ประเทศในช่วง ๓ ปีย้อนหลัง</p>	<p>- สำเนาใบอนุญาตผลิตยานับจากวันที่สมัคร/คัดเลือก</p> <p>- เอกสารการส่งออก</p> <p>- กรณีเป็นนิติบุคคลเดียวกันจะพิจารณาให้สิทธิ์เพียงสถานที่ผลิตเดียว</p>

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภท Best of the Best (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
	() มีการส่งออกมากกว่า ๓ ประเทศในช่วง ๓ ปีย้อนหลัง	
๓. ไม่เคยถูกดำเนินคดี/ กล่าวหาตามกฎหมายผลิตภัณฑ์ยา ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์ยา ย้อนหลังเป็นเวลา ๒ ปี (นับถึงวันเปิดรับสมัคร)	() ถูกดำเนินคดี/ กล่าวหาตามกฎหมายผลิตภัณฑ์ยา (<u>บกพร่องร้ายแรง ตัดสิทธิ์การรับรางวัล</u>) () ไม่ถูกดำเนินคดี /กล่าวหาตามกฎหมายผลิตภัณฑ์ยา	หนังสือตอบข้อหารือกลุ่มนิติกร และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (นับจากวันที่กระทำผิด)
๔. เคยได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ตั้งแต่ ๓ ปี ขึ้นไป	() ๑-๒ ปี () ๓ ปี ขึ้นไป () ๕ ปี ขึ้นไป () ๘ ปี ขึ้นไป	ตรวจสอบจากฐานข้อมูลของแต่ละกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๕. เป็นแหล่งเรียนรู้ให้กับหน่วยงานต่าง ๆ หรือประชาชน	() ไม่เป็นแหล่งเรียนรู้และไม่มี การถ่ายทอดองค์ความรู้ () เป็นแหล่งเรียนรู้ หรือ มีการถ่ายทอดองค์ความรู้ () เป็นแหล่งเรียนรู้ และ มีการถ่ายทอดองค์ความรู้	รูปภาพกิจกรรมการให้ผู้ที่สนใจ เข้าศึกษาดูงานที่ สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ / การจัดทำโครงการถ่ายทอดองค์ความรู้, การลงพื้นที่ ผลสัมฤทธิ์, รับนักศึกษาฝึกงาน เป็นต้น
๖. ประชกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม (Corporate social responsibility :CSR) - กิจกรรมในปีที่สมัคร ไม่เกิน ๑ ปี (นับถึงวันที่สมัคร)	() ข้อ ๖.๑ มีกิจกรรมเพื่อประโยชน์ทางสังคม () ข้อ ๖.๒ มีมาตรฐาน ISO สิ่งแวดล้อม () ข้อ ๖.๓ ให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐ () ข้อ ๖.๔ ให้ความช่วยเหลือสังคมในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อที่สำคัญ	- เอกสารหลักฐานแสดงว่ามีกิจกรรมที่แสดงความรับผิดชอบต่อสังคม เช่น รายละเอียดของกิจกรรมต่าง ๆ รูปภาพ เป็นต้น เฉพาะที่เป็นกิจกรรมในนามบริษัท - กิจกรรมในแต่ละหัวข้อต้องต่างกิจกรรมกัน

เกณฑ์พิจารณา สถานประกอบการดีเด่น ประเภท Best of the Best (ด้านยา)	เกณฑ์การให้คะแนน	เอกสาร/หลักฐานที่ใช้ยื่น ประกอบการพิจารณา
	() ข้อ ๖.๕ ให้ความช่วยเหลือสังคมในด้านสาธารณภัย เช่น น้ำท่วม ไฟไหม้ เป็นต้น	
๗. มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภค หรือมีช่องทางการติดต่อ	<p>() ไม่มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภคและไม่มีวิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือไม่มีช่องทางการติดต่อ</p> <p>() มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภค หรือมีวิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือ มีช่องทางการติดต่อ</p> <p>() มีระบบในการตอบสนองผู้บริโภค และมีวิธีการจัดการข้อร้องเรียนจากลูกค้า หรือมีช่องทางการติดต่อ</p>	<p>- การตอบสนองผู้บริโภค คือ มีช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน เช่น Call center ระบุหมายเลข call center, ผ่าน Website, ผ่าน Application เช่น facebook Line twitter ที่สามารถติดต่อได้</p> <p>- การจัดการข้อร้องเรียน คือ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียน (SOP) , การดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน</p>