



ประกาศสำนักยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงานในการพิจารณา
รับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ณ วันที่ ๑๘ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๕๕
โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ ซึ่งเป็นการพิจารณาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
แผนปัจจุบันของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้น โดยให้ใช้แบบคำขอและแบบหนังสือรับรองตามแบบที่
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

สำนักยาจึงออกประกาศดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่นๆ
เพื่อใช้ในการดำเนินงานในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๕

๒. กำหนด คู่มือการเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Document
for GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer) ซึ่งมีระเบียบวิธีปฏิบัติ
การเตรียมเอกสารเพื่อขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมทั้งเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นพิจารณา ดังนี้

๒.๑. แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือ
รับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร (F-D3-177)

๒.๒. รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ (F-D3-178)

๒.๓. คำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้น
ทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-183)

๒.๔. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member
or Certified/Audited by PIC/S (F-D3-184)

๒.๕. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S
member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์
ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (F-D3-185)

/๓. แบบหนังสือ.....

๓. แบบหนังสือรับรองให้เป็นไปตามที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศ

โดยให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอพร้อมด้วย เอกสารที่เกี่ยวข้อง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่อื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตั้งแต่วันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖


(นายวินิต อัครกิจวิรี)
ผู้อำนวยการสำนักยา



คู่มือการเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน
สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
(Document for GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic]
Manufacturer)

คำนำ

คู่มือฉบับนี้ จัดทำขึ้นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เรื่อง การพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อให้ผู้มีความประสงค์จะนำหรือส่งยาฯ เข้ามาในราชอาณาจักรมีความเข้าใจชัดเจนและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้องในการเตรียมเอกสารเพื่อขอให้พิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ เพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Documents for GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer)

สำนักยาได้รวบรวมรายละเอียดในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อใช้ในการยื่นขอให้พิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ซึ่งคู่มือฉบับนี้ได้ใช้หลักเกณฑ์อ้างอิงจากกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๔๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔ HSA GUIDE (HEALTH SCIENCES AUTHORITY) REGULATORY GUIDANCE PREPARATION OF A QUALITY SYSTEM DOSSIER (MQA-019-005 DECEMBER 2008) และPIC/S GMP GUIDE (PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME) EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE (PE 008-4 1 ANNEX 1 JANUARY 2011)

ดังนั้น ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถใช้คู่มือฉบับนี้ ในการเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
สำนักยา
สิงหาคม ๒๕๕๖

สารบัญ

	หน้า
ระเบียบวิธีปฏิบัติการเตรียมเอกสารเพื่อขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	1-21
1. การกรอกคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการกรอกแบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	1
2. การกรอกข้อมูลรายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	1
3. การเตรียมข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	1
3.1. กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S ให้เตรียมข้อมูลแม่บท (Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S)	1-6
3.2. กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member ให้เตรียมข้อมูลแม่บท (Plant Master File for Non PIC/S member) ของสถานที่ผลิตยา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง	6
3.2.1. ข้อมูลแม่บท (Plant Master File)	6-14
3.2.2. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ	14-17
4. การเตรียมรายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด ซึ่งตรวจประเมิน โดย หน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือหน่วยงานอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (หากมี)	17
5. การเตรียมนำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุด ของสถานที่ผลิตยานั้น ที่ออกโดย หน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือเอกสารอื่นเทียบเท่าที่ได้รับ การรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง	17-18
6. การกรอกแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)	18-19
7. การกรอกแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)	19
7.1. เอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member	19
7.2. รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ	20
8. คำแนะนำเพิ่มเติมในการจัดเตรียมเอกสาร	20-21

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
เอกสารอ้างอิง	21
ภาคผนวกเอกสารที่เกี่ยวข้อง	22
1. แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-177)	
2. รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-178)	
3. คำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-183)	
4. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S (F-D3-184)	
5. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (F-D3-185)	

ระเบียบวิธีปฏิบัติการเตรียมเอกสารเพื่อขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

1. การกรอกข้อมูลคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-183) และการกรอกแบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-177)

ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรในช่องว่างให้ครบถ้วน โดยใช้แบบฟอร์ม ตามที่สำนักยาได้ออกประกาศ และในส่วนของแบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาที่แนบ ให้กรอกข้อมูลส่วนที่ ๑ พร้อมทั้งใส่เครื่องหมาย ✓ ที่ช่อง มี ไม่มี* เพื่อจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าท่านได้แนบเอกสารได้บ้าง เพื่อประกอบการพิจารณา หากมีเอกสารเพิ่มเติมอื่นๆโปรดระบุ

หมายเหตุ* หากไม่มี ให้ระบุเหตุผลโดยย่อในช่องหมายเหตุ และชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมในลักษณะเอกสารแนบ โดยให้มีการลงลายมือชื่อผู้รับอนุญาตกำกับไว้ในเอกสารทุกหน้า

2. การกรอกข้อมูลรายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-178) ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลในช่องว่างให้ครบถ้วน โดยใช้แบบฟอร์ม ตามที่สำนักยาได้ออกประกาศ โดยแบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง

โปรดเลือกประเภทของยาแผนปัจจุบัน และระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (Type of product) โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 2 รายละเอียดที่มีความประสงค์จะนำหรือสั่ง

โปรดระบุรายการยาที่มีความประสงค์จะนำหรือสั่งฯ ในตารางรายละเอียดที่มีความประสงค์จะนำหรือสั่งฯ

3. การเตรียมข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตยาโดยสังเขปเกี่ยวกับบริเวณสถานที่ผลิต หมวดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิตและอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา จำแนกตามการรับรองมาตรฐานเป็น 2 ประเภท ได้แก่ กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S และ กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานอื่นๆ รายละเอียดดังนี้

3.1 กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S ให้เตรียมข้อมูลแม่บท (Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S) ดังนี้

ข้อมูลแม่บท (Plant Master File)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต (General Information on the Manufacturer)

1.1 ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ สถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

- Name and official address of the manufacturer's head office

- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site
- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls
- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun&Bradstreet) of the site or any other geographic location system

1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยา

- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority (Appendix 1); or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated
- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization
- Type of products currently manufactured on-site (Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database
- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available

1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)

- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any

2. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management system of the Manufacturer)

2.1 การบริหารจัดการระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตยา

- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used
- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management
- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies

2.2 การปล่อยผ่าน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures
- General description of batch certification and releasing procedure

A D-U-N-S reference is required for Site Master Files submitted to EU/EEA authorities for manufacturing sites located outside of the EU/EEA.

- Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation
- The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved
- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release

2.3 การบริหารจัดการซัพพลายเออร์และผู้ว่าจ้างผลิต หรือผู้ว่าจ้างวิเคราะห์

- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program
- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers
- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines
- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified
- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis
- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc (**Appendix 4**)
- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2)

2.4 การบริหารจัดการความเสี่ยง

- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer
- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned

2.5 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

- Brief description of methodologies used

3. บุคลากร (Personnel)

Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles (**Appendix 5**), including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s).

Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.

4. อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)

4.1 อาคารสถานที่(Premises)

- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1)
- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required)
- Layouts and flow charts of the production areas (**Appendix 6**) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e.compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms
- Layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable
- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs

4.1.1 อธิบายระบบ heating, ventilation และ air conditioning (HVAC)

- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%)

4.1.2 อธิบายระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา

- Quality references of water produced
- Schematic drawings of the systems (**Appendix 7**)

4.1.3 อธิบายระบบสนับสนุนการผลิตอื่นๆเช่น steam, compressed air, Nitrogen เป็นต้น

4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment)

4.2.1 รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ

- Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided (**Appendix 8**)

4.2.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc)

4.2.3 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์

- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs))

5. ระบบเอกสาร (Documentation)

Description of documentation system. (i.e. electronic, manual)

When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.

6. การดำเนินการผลิต (Production)

6.1 ชนิดของผลิตภัณฑ์ (references to Appendix 1 or 2 can be made):

- Type of products manufactured including
 - list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site
 - list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel
- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties)
- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable
- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems

6.2 การตรวจสอบกระบวนการ

- Brief description of general policy for process validation
- Policy for reprocessing or reworking

6.3 การจัดการวัตถุดิบและคลังสินค้า

- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage
- Arrangements for the handling of rejected materials and products

7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.

8. การกระจายยา ,ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)

8.1 การกระจายยา(to the part under the responsibility of the manufacturer)

- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site
- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer
- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control
- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained
- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain

8.2 ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls

9. การตรวจสอบตนเอง (Self Inspections)

Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.

List of Appendix 1-8

- Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorisation
- Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used
- Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate
- Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities
- Appendix 5 Organization charts
- Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)
- Appendix 7 Schematic drawings of water systems
- Appendix 8 List of major production and laboratory equipment

3.2 กรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member ให้เตรียมข้อมูลแม่บท (Plant Master File for Non PIC/S member) ของสถานที่ผลิตยาและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

3.2.1. ข้อมูลแม่บท (Plant Master File)

1. ข้อมูลทั่วไป (General Information)

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อ หรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

- ชื่อ และที่อยู่ถาวรของสถานที่ผลิตยา
- ชื่อเจ้าหน้าที่ของสถานที่ผลิตยาที่สามารถติดต่อได้สะดวกในการประสานงาน
- หมายเลขโทรศัพท์และโทรสาร ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ติดต่อได้
- ที่อยู่คลังสินค้า (ถ้าแตกต่างจากที่อยู่สถานที่ผลิต)
- ประวัติโดยย่อของบริษัท ตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง
- ข้อมูลเกี่ยวกับบริษัทอื่นๆ ที่อยู่ในเครือเดียวกัน (ซึ่งอาจมีชื่อบริษัท ที่แตกต่างกันออกไป)

ข้อมูลพื้นฐานสถานที่ผลิต (General Site Information)

- ข้อมูลสถานที่ผลิตทั่วไปคำอธิบายเกี่ยวกับสถานที่ (รายละเอียดบริเวณสถานที่ที่ใช้ในการผลิตยา, ขนาดพื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน)
- คำอธิบายของสภาพแวดล้อม (อธิบายพื้นที่โดยรอบ/ พื้นที่โรงงาน)

- ภาพถ่ายมุมกว้างที่แสดงพื้นที่อาคารโดยรอบ พร้อมทั้งแนบแผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตดังกล่าว
- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาฉบับปัจจุบันซึ่งได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว
- ระบุข้อมูลว่าสถานที่ผลิตได้รับการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานตรวจประเมินด้าน GMP ไต่ถาม เช่น หน่วยงานรัฐของประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่หรือหน่วยงานอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์กร WHO เป็นต้น
- ระบุรายการใบอนุญาตอื่นๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น และใบรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งออกให้กับสถานที่ผลิตโดยหน่วยงานอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์กร WHO, องค์กร ISO เป็นต้น
- ระบุผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ยาที่มีการผลิตบางขั้นตอน รวมถึงการบรรจุหีบห่อ
- โพรตระบผู้รับจ้างผลิตและ/หรือรับจ้างแบ่งบรรจุ กรณีที่มีการว่าจ้างในลักษณะดังกล่าวในขั้นตอนของการผลิต คำอธิบายของกิจกรรมการผลิตในสถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยา
- ระบุรายการประเภทของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากการผลิต โดยระบุรายละเอียดดังนี้
 - รูปแบบยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต
 - รายชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต
 - รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต (ระบุทั้ง Product name หรือ Brand name)
- ระบุวิธีการจัดการเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นอันตราย (Safety issue)
- ระบุรายละเอียด Quality system management (การบริหารงานระบบคุณภาพ)

แนววิธีการปฏิบัติ:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- การจัดซื้อ raw materials, packaging materials, intermediate and bulk products
- การตรวจสอบคุณสมบัติ และการอนุมัติให้ใช้ supplier
- Receipt, quarantine, sampling, QC testing, storage
- การ release materials (raw materials, packaging materials, intermediate, bulk products รวมถึง finished products ด้วย)

2. บุคลากร (Personnel)

- โพรตระบแผนภูมิองค์กร โดยให้มีรายละเอียดลงไปถึงหัวหน้าแผนกผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในแผนกการผลิต, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงผู้มีหน้าที่รับผิดชอบแผนกดังต่อไปนี้: Warehouse, Production, QA, QC, Technical/ Engineering Support, and Sales/ Distribution departments
- จำนวนพนักงาน (โดยนับรวมทั้ง part-time/full-time/พนักงานปฏิบัติงานชั่วคราวหรือพนักงานที่ปฏิบัติงานตามสัญญาเฉพาะคราว) รวมในแต่ละหน่วยงานต่อไปนี้: quality assurance, production, quality control, storage & distribution, technical and engineering support services โดยโพรตระบแยกจำนวนย่อยของพนักงาน ลูกจ้าง ทั้งหมด รวม part-time/ full-time และรวมหัวหน้าผู้รับผิดชอบในแผนกที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมด
- ชั่วโมงการทำงานและการจัดสรรจำนวนกะของการทำงานในแต่ละวัน/ สัปดาห์

- รายละเอียด Job description, qualification และ experience ของบุคลากรที่สำคัญรวมทั้งหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่าย QA/ QC

- นโยบายสุขอนามัยของบุคลากร รวมถึง อธิบายคุณลักษณะชุดปฏิบัติงานที่ใช้ในการผลิตยา
- เอกสารซึ่งยืนยันว่ามีการตรวจสอบสภาพพนักงานก่อนการจ้างงานและมีการตรวจสอบระหว่างการทำงานเป็นระยะๆ (เช่น จดหมายรับรองจากบริษัทฯ ในเรื่องการจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพฯ หรือ schedule ที่จัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี เป็นต้น)

แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน,บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Gowning procedure (for Clean Rooms and Environmentally Controlled Areas)
- Personal Hygiene
- Pre- and Post- Employment Health Examination
- GMP Training Programme for manufacturing and QC/QA laboratory personnel

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- Training schedule
- Health examination schedule

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A sample of Health Examination Record for a production personnel
- Samples of GMP Training Record of an operator, a production supervisor, head of production and head of QA/QC

ภาพถ่าย (Photographs):

- Changing room

3. สถานที่ ระบบสาธารณูปโภค และอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)

3.1 สถานที่ (Premises) โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1.1 รายละเอียดของพื้นที่การผลิตทั้งหมด พื้นที่จัดเก็บต่างๆ และห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้

- Plant layout แสดงขนาดพื้นที่ที่ มาตรฐานไม่เล็กกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน ชื่อ Area และรายละเอียดต่างๆ โดยอธิบายพอสังเขปว่า Area ต่างๆที่ปรากฏนั้น คือ Area ไດ ใช้สำหรับทำอะไร พร้อมทั้งระบุ personnel flow, material flow, waste flow, Pressure differential, clean room classification ให้ชัดเจน

- A floor plant layout highlighting all production areas, warehouses, laboratories, weighing (dispensing) room, sampling room and other functional areas including the floor area of each segregated areas (rooms)

- A floor plant layout indicating locations of all the production equipment, and utilities including location of water treatment plant, air receiver/ dryer, chiller, AHU or HVAC system

- A floor plant of the warehouse indicating the following areas: storage areas for different categories of materials including raw materials, packaging materials such as containers, printed packaging materials such as labels, product inserts and unit boxes,

intermediate bulk and finished products (receiving bay, dispatch bay, quarantine areas, rejected area, recalled or returned materials or product areas, storage area for storing highly active materials or products and storage area for storing highly flammable materials or products

3.1.2 สถานะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมทั้งอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์และเกณฑ์การยอมรับที่ได้กำหนดไว้

3.1.3 วัสดุโครงสร้างของผนัง, พื้น, ฝ้าเพดาน, ประตูและหน้าต่าง ในส่วนของ processing areas ทั้งหมด, packaging areas และ critical storage areas

3.1.4 แผนการบำรุงรักษาของสถานที่

3.2 ระบบสาธารณูปโภค (Utilities) โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.2.1 อธิบายระบบอากาศ (Hvac systems)

- AHU(s) and their capacities
- A floor layout plan indicating location and number of HEPA filters
- An airflow diagram (Indicating the air supply from AHU and return air, pressure differentials, temperature, humidity between adjoining areas)

- A floor layout plan indicating, if applicable, air classification of the rooms/ areas used for manufacture and packaging operations including weighing (dispensing) room, changing rooms and sampling room

- คำอธิบายของการจัดการตรวจสอบระบบอากาศ (air monitoring system) และรายละเอียดของระบบแจ้งเตือนในกรณี que ระบบ HVAC ทำงานไม่เป็นไปตามที่กำหนด

- ระบุชนิดของ filter และประสิทธิภาพกรอง (e.g. Bag 99% efficiency, HEPA 99.997% efficiency and the number of filters.)

3.2.2 อธิบายระบบน้ำ (water systems)

- อธิบายระบบ water quality, water purification systems, cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- แผนผังของ water systems รวมถึงตำแหน่งของการติดตั้งวาล์ว, ทิศทางการไหล, จุดการสุ่มตัวอย่าง, Material of construction, Types of valve used, Type of Pipe works, Filters, UV Sterilizers, Pressure Gauges

แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Cleaning of premises (warehouse, production area/ packaging areas)
- Maintenance & cleaning of HVAC system & other critical pharmaceutical utilities
- Maintenance, cleaning and sanitation of water purification system
- Microbiological (environmental) monitoring programme for manufacturing and primary packaging areas
- Monitoring/testing of water quality including the type and frequency of test

- Pest Control programme
- Temperature and relative humidity monitoring (for warehouse / storage area)
- Storage of highly active materials, flammables, corrosives and other hazardous

substances

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- Pest control programme schedule and Location of baits (mapping) for pest control programme
- Microbiological (Environmental) monitoring programme schedule
- Storage condition (temperature) mapping of warehouse (storage areas)
- Number and location of temperature measuring/monitoring devices or temperature recording sensors in warehouse, production areas and/ or primary assembly areas

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A sample of cleaning record for premise (e.g. warehouse and production area)
- A sample of pest control record
- A sample of test report of water & trend analysis data incorporating at least 20 data
- A sample of microbiological (environmental) manufacturing record of factory area

ภาพถ่าย (Photographs):

- Storage area for flammable Narcotics or high-risk materials
- Reject area
- Returned goods area
- Receiving area for incoming materials
- Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products
- Quarantine area for starting materials and finished product

3.3 อุปกรณ์ (Equipment) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- รายชื่ออุปกรณ์ที่ระบุชนิด และรายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและการวิเคราะห์ที่สำคัญ
- Maintenance programmes (including planned preventive maintenance and break down maintenance) for equipment and its documentation
- Calibration programme for measuring equipment and recording instrument Means/ Methods for tracking scheduling of calibration
- ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ computers, microprocessors, programmable logic control และอื่นๆ ในสถานที่ตั้ง

แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Maintenance of manufacturing equipment
- Cleaning of manufacturing equipment
- Cleaning of production vessel and connecting pipes

- Calibration of weighing balances and other measuring/ monitoring equipment
- **เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):**
 - A list of manufacturing equipment with number of unit, age and output capacity
 - A list of packaging equipment with number of unit and age
 - A list of quality control instrument with number of unit and age
 - A list of weighing balances with range and accuracy
 - A list of computer software systems
 - A sample of weighing balances and other measuring/ monitoring Equipment calibration schedule
 - A sample of production/ quality control instrument maintenance schedule
- **บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):**
 - A sample of calibration record of a weighing balance
 - A sample of cleaning record of a production equipment

4. เอกสาร (Documentation)

อธิบายระบบการควบคุมเอกสาร

แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Standard operating procedure of documentation system
- Document control procedure (including the design, preparation, approval, revision and distribution)
- Document change control procedure
- Control, storage and the period of retention for documents (including master documents and batch related documents)
- Arrangement for electronic or microfilmed records
- Handling of process (manufacturing) deviations
- Handling of OOS and failure investigation

เอกสารสนับสนุน(Supporting Documents):

- Manufacturing deviation index (last 24 months)
- OOS and failure investigation index (last 24 months)
- Change control index (last 24 months)

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A sample of raw material approved supplier list, specifying Supplier name, manufacturing site address, material and date of approval
- A sample of manufacturing deviation record
- A sample of OOS and failure investigation record
- A sample of change control record

5. การผลิต (Production)

อธิบายขั้นตอนกระบวนการผลิต รวมถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญ โดยใช้แผนภูมิแสดงขั้นตอน และโปรตรระบุพารามิเตอร์ควบคุมในแต่ละขั้นตอนการผลิตมาพอสังเขป โดย แยกประเภท ชนิดของการผลิต ผลิตภัณฑ์ยา (Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Specifically toxic and hazardous substances/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials/ Other) และ dosage form (Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) เนื่องจากมีกระบวนการผลิตที่แตกต่างกันออกไป

หากมีการผลิต penicillin / cephalosporin, cytotoxic หรือ radioactive substances โปรตรระบุแนวทาง ปฏิบัติในการดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้

อธิบายขั้นตอน packaging ให้บรรยายถึงการ filling, labeling และอื่นๆที่สำคัญ ให้อธิบายถึง คุณสมบัติวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ใช้เช่น sachets, tamper proof glass containers

อธิบายการเตรียมการสำหรับ reprocessing หรือ rework

อธิบายการเตรียมการสำหรับการจัดการ reject วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์

อธิบายนโยบายทั่วไปของบริษัท สำหรับการทำให้ validation / qualification ของ clean room, laminar flow hood, critical production equipment and critical quality control instrument และ แผนการจัดการสำหรับการทำให้ Validation นั้นควรจะรวมถึง arrangements of cleaning, process, analytical method, water system, container closure, computerized systems validation และอื่นๆ

แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Control and issuance of approved raw materials (from warehouse to production)
- Control and issuance of approved packaging materials (from warehouse to production) and coded/ printed labels for packaging operation
- Control and handling of raw material dispensing (weighing)
- Batch numbering system

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- Material flow (i.e. movement of materials from receiving of incoming starting materials at the receiving bay, release from store to production, movement of intermediate bulk and finished products from production to warehouse, storage and dispatch for distribution)
- Waste flow (movement and disposal of waste materials)
- Validation protocol of a container closure system

6. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพและกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับแผนกควบคุมคุณภาพทั้งหมด รวมทั้ง องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับระบบการควบคุมคุณภาพ เช่น test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing

แนบเอกสารสนับสนุน:

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- A list of reference standards
- A sample of “quarantine” label
- A sample of “sampled” label
- A sample of “passed/ approved/ released” label
- A sample of “rejected” label
- A sample of “cleaned” label
- Stability study schedule

7. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต (Contract Manufacture and analysis)

อธิบายวิธีการในการปฏิบัติตาม GMP ว่าด้วยสัญญาการว่าจ้างการวิเคราะห์/ว่าจ้างการผลิต

แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Contract manufacturing and analysis (Use of external, scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis)
- Qualification /approval of a contract acceptor

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- มีการประเมินรายละเอียดของสัญญาทางเทคนิครวมทั้งขอบเขตและความรับผิดชอบระหว่างสัญญาผู้ว่าจ้างและผู้ถูกจ้าง และวิธีการที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP หรือมาตรฐานอื่นที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีมาตรฐานสอดคล้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ รายการยาที่จ้างวิเคราะห์ และว่าจ้างผลิต
- ตัวอย่างรายการยาหรือหมวดยาที่จ้างวิเคราะห์และ/หรือว่าจ้างผลิต
- เกณฑ์มาตรฐานที่เลือกสำหรับการจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต และการประเมินความเหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์

- A list of contract manufacturers /assemblers /contract testing laboratories engaged with scopes of the contract(s) i.e. For each external service provider, please provide the Name, Address, Telephone no., Fax no and briefly outline the service provided. For each external contract manufacturer, please also provide short description of its quality system, quality policy and audit programme (self-inspection or audit by external organization undertaken)
- A sample of a accreditation certificate or supplier audit report of a contract acceptor
- A sample of the contract agreement

8. การกระจายยา ขอร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน (Distribution, Complaints and Product Recalls)

อธิบายเกี่ยวกับการเตรียมการและระบบการบันทึกสำหรับเรื่องดังกล่าว

แนววิธีการปฏิบัติ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Handling of product complaints
- Handling of returned goods
- Handling of product recalls

- Distribution/ Export of finished products including security and safety of shipment, ex-factory to end user (both local market and overseas market)
- Mode of delivery, shipment and storage condition

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A sample of deviation and/ or out of specification (OOS) record
- A sample of product complaint record
- A sample of product recall record

9. การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)

อธิบายเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง รวมทั้งองค์ประกอบของ self-inspection team การกำหนดความถี่และขอบเขตในการดำเนินการตรวจสอบตนเอง

แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Self-inspection programme

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- Self-inspection schedule

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A record format of self-inspection (a blank format only)

3.2.2. เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้าไป รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ

เอกสารแสดงวิธีการผลิตยาที่จะขอรับรองการผลิต ให้แสดงรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ

1. ข้อมูลทั่วไป (General Information)

ระบุชนิด/ ประเภท (เช่น Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials เป็นต้น) และ dosage form (เช่น Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) ของผลิตภัณฑ์ยาที่มีความประสงค์จะนำเข้าหรือส่ง

Annual product review ของยาที่จะนำเข้า 3 ปี ล่าสุด (หรือในกรณีที่เป็นยาใหม่ที่ยังไม่มีการผลิต และข้อมูลครบตามที่กำหนด สามารถ ยื่นข้อมูล Annual product review 3 ปี ล่าสุดของของตำรับยาใดๆ ที่มี dosage form เดียวกันกับตำรับยาที่มีความประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนแทน)

2. สถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)

รายละเอียดของพื้นที่การผลิตยาที่จะนำเข้าหรือส่งฯ โดยมีแผนผังบริเวณผลิต หรือ highlight Area ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ชัดเจน (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File)

2.1 สถานที่ (Premises)

แผนผังการจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะหมวดยาที่มีความประสงค์จะนำเข้าหรือส่งฯ

(สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้มีคำอธิบาย และระบุบริเวณที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน)

แนบภาพถ่าย (Photographs):

- พื้นที่บริเวณต่างๆในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
- การจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต
- Receiving area for incoming materials
- Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products
- Quarantine area for starting materials and finished product

2.2 ระบบสาธารณูปโภค (Utilities)

อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของระบบการถ่ายเทอากาศ (Ventilation System), Air flow design, Air flow diagram, Filter design, Air flow pattern เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ สามารถใช้ร่วมกับ Ventilation System และ highlight Area ที่เกี่ยวข้อง

อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของ water system, water quality, water purification system รวมไปถึง การ cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ

แนบภาพถ่าย (Photographs):

- ระบบการถ่ายเทอากาศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่งฯ
- ระบบน้ำที่ใช้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่งฯ

2.3 อุปกรณ์ (Equipment)

รายละเอียดการใช้งานของอุปกรณ์หลักที่ใช้ในการผลิตและการวิเคราะห์คุณภาพ เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ เช่น ชื่อ ยี่ห้อ รุ่น Specification อายุ เป็นต้น

แนบภาพถ่าย (Photographs):

- อุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์วิเคราะห์คุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ

3. เอกสาร (Documentation)

แนบเอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:

- List of SOPs ที่เกี่ยวข้อง (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้ระบุอ้างอิง SOPs ที่เกี่ยวข้อง)
- สำเนาบันทึกการผลิต 1 รุ่นการผลิต (การผลิต การบรรจุ และการควบคุมคุณภาพ)

4. การผลิต (Production)

อธิบายถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญโดยละเอียดทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ ไปจนถึงการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยระบุถึงสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จากการดูแผนผังการจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ

แนบวิธีการปฏิบัติ เอกสารสนับสนุน และภาพถ่าย:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Control measures to prevent contamination, cross contamination, adulteration and mix-up
- Preparation, approval and handling of master formular, batch manufacturing (processing), records (BMR) and batch packaging records (BPR)
- Batch re-processing/Re-working

เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):

- A **list** of raw materials used (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
- A **list** of packaging materials used (including containers, caps, stoppers, labels, product inserts, unit boxes and outer cartons and etc) (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
- บันทึกการรายการยาที่ผลิต 2 ปี ย้อนหลังที่ใช้ผลิตในหมวดยาที่จะนำเข้า (master production log (Last 24 months))
- Validation Master Plan (VMP)
- IQ, OQ and PQ protocol of a typical production equipment (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
- Cleaning Validation Protocol (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
- Validation protocol of water purification system
- Computer validation protocol of a typical software used in production or QC laboratory or warehouse (if any)
- Qualification protocol of clean room and/or LAF (if any)
- Aseptic validation protocol (if any)

ภาพถ่าย (Photographs):

- Sampling area
- Changing area
- Weighing area
- Production area (including all critical processing areas)
- Filling area/primary packaging area/secondary packaging area

5. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

- Description of the QC system and of the activities of the QC department, including element of QC system e.g. test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing
- อธิบายการควบคุมคุณภาพและขั้นตอนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตยาที่มีความประสงค์จะนำหรือส่ง
- Installation, Operational and Performance Qualification protocol (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
- Sample of specifications for: (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)
 - A raw material (active ingredient)
 - A raw material (excipient)

- A packaging material [e.g. container (vial) and etc]
- A printed packaging material (e.g. label, product insert and etc)
- A finished product

แนววิธีการปฏิบัติ, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:

วิธีการปฏิบัติ (written procedures):

- Quarantine and release of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products
- Preparation, approval and issuance of status labels including 'quarantine', 'sampled', 'passed' or 'released', 'rejected', 'cleaned', 'not in use' and etc
- Control of re-test of raw materials
- Handling and disposal of rejected incoming/ production raw materials, packaging materials, intermediate bulk product and finished products
- Procurement, Storage, Handling and use of reference standards and laboratory reagents
- Storage and handling of retention samples including raw materials, packaging materials and finished products
- Sampling method and sampling plan of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products
- Stability testing programme

บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):

- A sample of QC testing/ analytical record (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)

ภาพถ่าย(Photographs):

- A photograph showing different areas of QC laboratories

4. การเตรียมรายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด ซึ่งตรวจประเมินโดยหน่วยงานของรัฐ ที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ และหากมีรายงานผลการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลให้ยื่นด้วย

ผู้ยื่นคำขอ เตรียมสำเนารายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ครั้งล่าสุด ซึ่งหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มอบให้กับผู้ผลิตยาในต่างประเทศไว้ เพื่อเป็นหลักฐานแสดงผลการตรวจประเมินฯ และ ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องลงในสำเนาฯ ทุกแผ่นโดยผู้มีอำนาจในการลงนามของผู้ผลิตยาในต่างประเทศ

5. การเตรียมสำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยานั้น ที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือเอกสารอื่นเทียบเท่าที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

ผู้ยื่นคำขอ เตรียมสำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยานั้น ซึ่งหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

มอบให้กับผู้ผลิตยาในต่างประเทศไว้ เพื่อเป็นหลักฐานว่าผ่านการตรวจประเมินเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และให้มีการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง โดยจำแนกการยื่นสำเนาเอกสาร Certificate of GMP ออกเป็น 2 กรณี ดังนี้

1. กรณีที่ใช้เอกสาร Certificate of GMP ฉบับจริงเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ยื่นคำขอเตรียมสำเนาเอกสาร Certificate of GMP เพื่อประกอบการขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยา โดยการรับรองสำเนาถูกต้อง ทำโดยผู้รับอนุญาตตามใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และหมายเหตุว่าเอกสารฉบับจริงใช้สำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยผู้ยื่นคำขอนำเอกสารฉบับจริงมายืนยัน ณ วันที่ยื่น

2. กรณีที่ใช้ เอกสาร Certificate of GMP ชุดสำเนาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ยื่นคำขอเตรียมสำเนาเอกสาร Certificate of GMP เพื่อประกอบการขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยา โดยการรับรองสำเนาถูกต้อง ทำโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ตามข้อกำหนดของการรับรองเอกสาร ดังนี้

2.1. สถานทูตไทยซึ่งตั้งอยู่ในรัฐที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ (Legalization) หรือ

2.2. สถานทูตของประเทศผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย และต้องผ่านการรับรองจากกรมการกงสุลกระทรวงการต่างประเทศ

หมายเหตุ

1. กรณีประเทศที่ไม่มี Certificate of GMP สามารถแสดงหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale/Certificate of Pharmaceutical Product) ของยาที่ขอรับรอง ซึ่งผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยามีความจำเป็นที่จะต้องนำเอกสารฉบับจริงมายื่นเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย จึงอนุโลมให้สามารถใช้สำเนาหนังสือรับรองฯดังกล่าวประกอบการขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้ แต่จะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

2. กรณียาใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใดมาก่อนสำนักงานฯ ผ่อนผันให้ใช้หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยจาก Ethical Committee หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคนทดแทนได้ หรือ ใช้สำเนาหนังสือรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sale/Certificate of Pharmaceutical Product) ของตำรับยาที่มี dosage form เดียวกัน กับตำรับยาใด ๆ ที่มีความประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อประกอบการขอให้ออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศได้

3. สำหรับสถานที่ผลิตยาสำหรับสัตว์ กรณีที่สถานที่ผลิตยาสำหรับสัตว์ในต่างประเทศ มีการกำกับดูแลโดยหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่อาจอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ในประเทศผู้ผลิตเช่น ปศุสัตว์ ประมง หรือ หน่วยงานอื่นๆ อนุโลมให้ใช้ Certificate of GMP ที่ออกโดยหน่วยงานอื่นพร้อมเอกสารประกอบการยื่นคำขอฯ โดยจะทำการพิจารณาตามแต่ละกรณี

6. การกรอกแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)

ผู้ยื่นคำขอกรอกข้อมูลในช่องว่างให้ครบถ้วน พร้อมทั้งใส่เครื่องหมาย ✓ ที่ช่อง มี ไม่มี* เพื่อจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าท่านได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาครบถ้วนหรือไม่ โดยใช้แบบฟอร์มตามที่สำนักยาได้ออกประกาศ โดยมีรายละเอียดทั้งหมด 9 หัวข้อหลัก ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต (General Information on the Manufacturer)
2. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management System of the Manufacturer)
3. บุคลากร (Personnel)
4. อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)
5. ระบบเอกสาร (Documentation)
6. การดำเนินการผลิต (Production)
7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)
8. การกระจายยา ขัอร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)
9. การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)

หมายเหตุ* หากไม่มี ให้ระบุเหตุผลโดยย่อในช่องหมายเหตุ และชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมในลักษณะเอกสารแนบ โดยให้มีการลงลายมือชื่อผู้รับอนุญาตกำกับไว้ในเอกสารทุกหน้า

7. การกรอกแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)

7.1. เอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member

ผู้ยื่นคำขอกรอกข้อมูลในช่องว่างให้ครบถ้วน พร้อมทั้งใส่เครื่องหมาย ✓ ที่ช่อง มี ไม่มี* เพื่อจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าท่านได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาครบถ้วนหรือไม่ โดยใช้แบบฟอร์มตามที่สำนักยาได้ออกประกาศ โดยมีรายละเอียดทั้งหมด 9 หัวข้อหลัก ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป (General Information)
2. บุคลากร (Personnel)
3. สถานที่ ระบบสาธารณูปโภค และอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)
4. เอกสาร (Documentation)
5. การผลิต (Production)
6. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)
7. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต (Contract Analysis and Manufacture)
8. การกระจายยา ขัอร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน (Distribution, Complaints and Product Recalls)
9. การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)

หมายเหตุ* หากไม่มี ให้ระบุเหตุผลโดยย่อในช่องหมายเหตุ และชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมในลักษณะเอกสารแนบ โดยให้มีการลงลายมือชื่อผู้รับอนุญาตกำกับไว้ในเอกสารทุกหน้า

7.2 รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ

ผู้ยื่นคำขอรอกข้อมูลในช่องว่างให้ครบถ้วน พร้อมทั้งใส่เครื่องหมาย ✓ ที่ช่อง มี ไม่มี* เพื่อจะได้ทราบในเบื้องต้นว่าท่านได้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาครบถ้วนหรือไม่ โดยใช้แบบฟอร์มตามที่สำนักยาได้ออกประกาศ โดยมีรายละเอียดทั้งหมด 5 หัวข้อหลัก ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป (General Information)
2. สถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)
3. เอกสาร (Documentation)
4. การผลิต (Production)
5. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

หมายเหตุ* หากไม่มี ให้ระบุเหตุผลโดยย่อในช่องหมายเหตุ และชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมในลักษณะเอกสารแนบ โดยให้มีการลงลายมือชื่อผู้รับอนุญาตกำกับไว้ในเอกสารทุกหน้า

8. คำแนะนำเพิ่มเติมในการจัดเตรียมเอกสาร

1. สามารถยื่นคำขอนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม แบบ น.ย.๘ และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ โดยไม่สัมพันธ์กับการยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ Accredited GMP ทั้งนี้ การพิจารณาคำขอนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามารถดำเนินการพิจารณาได้โดยไม่เกี่ยวข้องกับการยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ Accredited GMP แต่มีเงื่อนไขว่า การอนุมัติทะเบียนตำรับยานั้นๆจะกระทำได้อีกต่อเมื่อสถานที่ผลิตยาได้รับอนุมัติรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ Accredited GMP แล้ว

2. การจัดเตรียมเอกสาร ควรเรียงลำดับเอกสารให้เหมาะสมตามหัวข้อที่ระบุใน แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

3. ในกรณีที่เอกสารแนบเป็นภาษาท้องถิ่น ต้องแปลหัวข้อของเอกสารแนบนั้นเป็นภาษาอังกฤษ และหากเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยในเอกสารนั้น ผู้รับอนุญาตต้องจัดหาลำมหรือแปลเอกสารดังกล่าวให้แก่เจ้าหน้าที่

4. ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นเอกสารประกอบการพิจารณา พร้อมทั้งแนบ CD/DVD ที่มีข้อมูลเอกสารทุกแผ่นในรูปแบบ PDF file โดยตั้งชื่อไฟล์และโพลเดอร์ให้สอดคล้องกับหัวข้อตาม แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (F-D3-177)

5. กรณีที่มีข้อสงสัยในการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ผู้อนุญาตอาจจำเป็นต้องไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ณ ประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรอาจร้องขอให้มีการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ณ ประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ ซึ่งทั้งสองกรณีจะต้องผ่านการเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเสียก่อน ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบภาระค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

6. การยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) หรือสถานที่อื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

7. กรณีตรวจสอบเอกสารเบื้องต้นแล้วพบว่าไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ต้องมารับเอกสารคืน ณ กลุ่มกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด สำนักยา หากยังคงมีความประสงค์จะขอรับรองให้เตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง แล้วนำมายื่นใหม่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อออกเลขรับเอกสารใหม่

8. กรณีที่ได้มีการพิจารณาเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศแล้ว ผู้พิจารณาต้องการเอกสารเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตยื่นเพิ่มเติมได้ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยยังคงใช้เลขรับเอกสารเดิม

9. ผู้ผลิตยาในต่างประเทศสามารถยื่นเอกสารในส่วนเฉพาะที่เป็นความลับ เช่น ภาพถ่ายที่เกี่ยวข้องกับการผลิต บันทึกการผลิต เป็นต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา ได้โดยตรง

10. การพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรองฯ จะดำเนินการรับรองฯตามหมวดที่ประสงค์จะนำเข้า แต่หากประสงค์ที่จะขอรับรองหมวดยาอื่นด้วย สามารถกระทำได้ แต่ต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้องของยาที่เป็นตัวแทนหมวดที่ต้องการรับรองเพื่อประกอบการพิจารณา

11. กรณีที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาๆที่มีการผลิตหลายแห่งในตำรับเดียวกัน เช่น สถานที่ผลิต bulk product สถานที่แบ่งบรรจุ สถานที่วิเคราะห์ เป็นต้น จะต้องเตรียมเอกสารของทุกสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาดังกล่าว เพื่อใช้ยื่นประกอบการพิจารณาขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

12. การนำเข้ายากำพร้า ไม่ต้องผ่านการพิจารณาขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๔๖
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๙
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔
4. HSA GUIDE (HEALTH SCIENCES AUTHORITY) REGULATORY GUIDANCE PREPARATION OF A QUALITY SYSTEM DOSSIER (MQA-019-005 DECEMBER 2008)
5. PIC/S GMP GUIDE (PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME) EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE (PE 008-4 1 ANNEX 1 JANUARY 2011)

ภาคผนวกเอกสารที่เกี่ยวข้อง

รายการเอกสาร	รหัสเอกสาร
1. แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	F-D3-177
2. รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	F-D3-178
3. คำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร	F-D3-183
4. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S	F-D3-184
5. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ	F-D3-185

เลขที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

**คำขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร**

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ

ข้าพเจ้าซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ
(ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อ ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามใบอนุญาตที่ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต จังหวัด

โทรศัพท์ โทรสาร Email Address มีความประสงค์

จะขออนุญาตรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน หมู่ที่

ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต จังหวัด ประเทศ

โทรศัพท์ เพื่อใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....

เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ..... Email Address

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา รายละเอียดตามแบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/
ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอ
ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Check List Document for GMP Accreditation
of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer) ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ.....
 ที่อยู่.....

ส่วนที่ ๑ รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้อง)
 ประเภทของยาแผนปัจจุบัน

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง						
Dosage form	Type of product					
	ยาทั่วไป (A)	Penicillin (B)	Cephalosporin (C)	Carbapenem (D)	Sex hormone (E)	อื่นๆ (ระบุ) (F)
๑. ยาปราศจากเชื้อ Sterile Products (ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)						
๑.๑ ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ Aseptically prepared						
๑.๑.๑ รูปแบบของเหลวปริมาตรมาก Large volume liquids						
๑.๑.๒ รูปแบบไลโอไฟไลซ์ Lyophilisates						
๑.๑.๓ รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
๑.๑.๔ รูปแบบของเหลวปริมาตรน้อย Small volume liquids						
๑.๑.๕ รูปแบบของแข็ง Solids						
๑.๑.๖ รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
๑.๒ ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย Terminally sterilised						
๑.๒.๑ รูปแบบของเหลวปริมาตรมาก Large volume liquids						
๑.๒.๒ รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
๑.๒.๓ รูปแบบของเหลวปริมาตรน้อย Small volume liquids						
๑.๒.๔ รูปแบบของแข็ง Solids						
๑.๒.๕ รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
๒. ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ Non-sterile Products (ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)						
๒.๑ รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell						
๒.๒ รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell						
๒.๓ รูปแบบหมากฝรั่ง Chewing gums						
๒.๔ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use						
๒.๕ รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use						
๒.๖ รูปแบบผง Powders						
๒.๗ รูปแบบยาพ่น Pressurised preparations						
๒.๘ รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
๒.๙ รูปแบบเหน็บ Suppositories						
๒.๑๐ รูปแบบเม็ด Tablets						
๒.๑๑ รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches						
๒.๑๒ สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์ Veterinary premixes						
๒.๑๓ รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
๓. ยาชีววัตถุ Biological medicinal products (ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)						
๓.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์ Blood products						

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง						
Dosage form	Type of product					
	ยาทั่วไป (A)	Penicillin (B)	Cephalosporin (C)	Carbapenem (D)	Sex hormone (E)	อื่นๆ (ระบุ) (F)
๓.๒ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products					
๓.๒.๑ วัคซีน Vaccines					
๓.๒.๒ เซรุ่ม Immune Sera					
๓.๒.๓ แอนติเจน Antigens					
๓.๒.๔ อิมมูโนโกลบูลิน Immunoglobulins					
๓.๒.๕ แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว Monoclonal antibodies					
๓.๒.๖ รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)					
๓.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด Cell therapy products					
๓.๔ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Gene therapy products					
๓.๕ สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์ Human or animal extracted products					
๓.๖ รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)					

ส่วนที่ ๒ รายละเอียดยาที่มีความประสงค์จะนำหรือสั่งฯ

ลำดับ (Number)	ชื่อการค้า (Trade name)	ชื่อยาสามัญ (Generic name)	รูปแบบของยา*๑ (Dosage form)	ประเภทของยา*๒ (Type of product) (A – E)	ใช้สำหรับ (มนุษย์/สัตว์) (People/Animal)

หมายเหตุ* ๑. รูปแบบของยา (Dosage form) ให้ใช้ตัวเลือกตาม ตารางรายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง หากไม่มีในตัวเลือก ระบุด้วยว่าอยู่ในรูปแบบใด
 ๒. ประเภทของยา (Type of product) (A – E) ให้ใช้ตัวเลือกตาม ตารางรายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง หากไม่มีในตัวเลือก ให้ใส่ตัวอักษร F และระบุด้วยว่าอยู่ในประเภทใด

แบบฟอร์มตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยา
ในต่างประเทศ (เบื้องต้น) เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

(Check List Document for GMP Accreditation of an Overseas [Non - Domestic] Manufacturer)

ส่วนที่ ๑ สำหรับผู้ตรวจสอบเอกสาร (ผู้ยื่นคำขอ)

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
๑	คำขอหนังสือรับรอง			
๒	รายการหมวดการผลิตยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ			
๓	Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)			
	Plant Master File for Non PIC/S member (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)			
๔	รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ (สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)			
๕	รายงานหรือสรุปผลการตรวจประเมิน GMP ครั้งล่าสุด ซึ่งตรวจประเมิน โดยหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลของประเทศที่สถานที่ผลิตยานั้นตั้งอยู่ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล (หากมี)			
๖	สำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุด ของสถานที่ผลิตยานั้นที่ออก โดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือเอกสารอื่นเทียบเท่า ที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง			
๗	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S			
๘	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และรายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ			
๑๐	เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ (หากมี).....			

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ลงวันที่...../...../.....

ส่วนที่ ๒ สำหรับผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร (เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

- ผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร พิจารณาแล้วมีความเห็นว่าเอกสารประกอบการพิจารณาข้างต้น มีรายละเอียดครบถ้วนเหมาะสม
- ผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร พิจารณาแล้วมีความเห็นว่าเอกสารประกอบการพิจารณาข้างต้น มีรายละเอียด ไม่ครบถ้วน ไม่เหมาะสม

ลงชื่อ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงวันที่...../...../.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for PIC/S member or Certified/Audited by PIC/S

(สำหรับกรณีผู้ผลิตยาในต่างประเทศ ได้รับการตรวจประเมิน โดย PIC/S member หรือ Certified/Audited by PIC/S)

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ ตามใบอนุญาตที่

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
Plant Master File for PIC/S member & Certified Audit by PIC/S				
1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)			
	1.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อ หรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:			
	- Name and official address of the manufacturer's head office			
	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site			
	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls			
	- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun&Bradstreet) of the site or any other geographic location system1			
	1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยา			
	- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority (Appendix 1); or when applicable, reference to the EudraGMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated			
	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization			
	- Type of products currently manufactured on-site (Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the EudraGMP database			
	- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the EudraGMP database should be included, if available			
	1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)			
	- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any			
2	การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management system of the Manufacturer)			
	2.1 การบริหารจัดการระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตยา			
	- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used			
	- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management			
	- Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies			
	2.2 การปล่อยผ่าน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
	- Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures			
	- General description of batch certification and releasing procedure			
	- Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation			
	- The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved			
	- Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release			
	2.3 การบริหารจัดการซัพพลายเออร์และผู้ว่าจ้างผลิต หรือผู้ว่าจ้างวิเคราะห์			
	- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program			
	- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines			
	- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified			
	- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis			
	- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting rawmaterialsetc(Appendix 4)			
	- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where not included under 2.2)			
	2.4 การบริหารจัดการความเสี่ยง			
	- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer			
	- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned			
	2.5 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์			
	- Brief description of methodologies used			
3	บุคลากร (Personnel)			
	- Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles (Appendix 5), including senior management and Authorised Person(s) / Qualified			
	- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.			
4	อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)			
	4.1 อาคารสถานที่ (Premises)			
	- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1)			
	- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required)			
	- Layouts and flow charts of the production areas (Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms			
	- Layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable			
	- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs			
	4.1.1 อธิบายระบบ heating, ventilation และ air conditioning (HVAC)			
	- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%)			
	4.1.2 อธิบายระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา			
	- Quality references of water produced			
	- Schematic drawings of the systems (Appendix 7)			
	4.1.3 อธิบายระบบสนับสนุนการผลิตอื่นๆเช่น steam, compressed air, Nitrogen เป็นต้น			
	4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment)			
	4.2.1 รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ			
	- Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided (Appendix 8)			
	4.2.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc)			
	4.2.3 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์			
	- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs))			
5	ระบบเอกสาร (Documentation)			
	Description of documentation system. (i.e. electronic, manual)			
	When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive.			
6	การดำเนินการผลิต (Production)			
	6.1 ชนิดของผลิตภัณฑ์ (references to Appendix 1 or 2 can be made):			
	- Type of products manufactured including			
	• list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site			
	• list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel			
	- Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties)			
	- Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable			
	- Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems			
	6.2 การตรวจสอบกระบวนการ			
	- Brief description of general policy for process validation			
	- Policy for reprocessing or reworking			
	6.3 การจัดการวัตถุดิบและคลังสินค้า			
	- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage			
	- Arrangements for the handling of rejected materials and products			
7	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing.			
8	การกระจายยา, ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)			
	8.1 การกระจายยา (to the part under the responsibility of the manufacturer)			
	- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site			
	- medicinal products from the manufacturer			
	- temperature monitoring/ control			
	- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained			
	- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain			
	8.2 ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
	- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls			
9	การตรวจสอบตนเอง (Self Inspections)			
	- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.			

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

(.....)

ลงวันที่/...../.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร Plant Master File for Non PIC/S member และ รายละเอียดวิธีการผลิตของยาที่จะนำเข้า รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่
เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตสำหรับยานั้น พร้อมรูป Plant Layout ประกอบ
(สำหรับกรณีผู้ผลิตในต่างประเทศได้รับการตรวจประเมิน โดย หน่วยงานที่ไม่ได้เป็น PIC/S member)

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ ตามใบอนุญาตที่
ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
Plant Master File for Non PIC/S member or Certified Audit by PIC/S				
1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)			
	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อ หรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:			
	- ชื่อ และที่อยู่ถาวรของสถานที่ผลิตยา			
	- ชื่อเจ้าหน้าที่ของสถานที่ผลิตยาที่สามารถติดต่อได้สะดวกในการประสานงาน			
	- หมายเลขโทรศัพท์และโทรสาร ตลอด 24 ชั่วโมง ที่ติดต่อได้			
	- ที่อยู่คลังสินค้า (ถ้าแตกต่างจากที่อยู่สถานที่ผลิต)			
	- ประวัติโดยย่อของบริษัท ตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง			
	- ข้อมูลเกี่ยวกับบริษัทอื่นๆ ที่อยู่ใกล้เคียงกัน (ซึ่งอาจมีชื่อบริษัท ที่แตกต่างกันออกไป)			
	ข้อมูลพื้นฐานสถานที่ผลิต (General Site Information)			
	- ข้อมูลสถานที่ผลิตทั่วไปคำอธิบายเกี่ยวกับสถานที่ [รายละเอียดบริเวณสถานที่ที่ใช้ในการผลิตยา, ขนาดพื้นที่ทั้งหมดของโรงงาน			
	- คำอธิบายของสภาพแวดล้อม (อธิบายพื้นที่โดยรอบ/ พื้นที่โรงงาน)			
	- ภาพถ่ายมุมกว้างที่แสดงพื้นที่อาคารโดยรอบ พร้อมทั้งแนบแผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตดังกล่าว			
	- สำเนาใบอนุญาตผลิตยาฉบับปัจจุบันซึ่งได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว			
	- ระบุข้อมูลว่าสถานที่ผลิตได้รับการตรวจประเมิน GMP โดยหน่วยงานตรวจประเมินด้าน GMP ไດบ้าง เช่น หน่วยงานรัฐของประเทศที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่หรือหน่วยงานอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์กร WHO เป็นต้น			
	- ระบุรายการใบอนุญาตอื่นๆ เช่น ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น และใบรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งออกให้กับสถานที่ผลิตโดยหน่วยงานอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์กร WHO, องค์กร ISO เป็นต้น			
	- ระบุผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ยาที่มีการผลิตบางขั้นตอน รวมถึงการบรรจุหีบห่อ			
	- โปรดระบุผู้รับจ้างผลิตและ/หรือรับจ้างแบ่งบรรจุ กรณีที่มีการว่าจ้างในลักษณะดังกล่าวในขั้นตอนของการผลิต			
	- คำอธิบายของกิจกรรมการผลิตในสถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยา			
	- ระบุรายการประเภทของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้จากการผลิต โดยระบุรายละเอียดดังนี้			
	• รูปแบบยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต			
	• รายชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต			
	• รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิต (ระบุทั้ง Product name หรือ Brand name)			
	- ระบุวิธีการจัดการเกี่ยวกับวัตถุที่เป็นอันตราย (Safety issue)			
	- ระบุรายละเอียด Quality system management (การบริหารงานระบบคุณภาพ)			
	แนววิธีการปฏิบัติ:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- การจัดซื้อ raw materials, packaging materials, intermediate and bulk products			
	- การตรวจสอบคุณสมบัติ และการอนุมัติให้ใช้ supplier			
	- Receipt, quarantine, sampling, QC testing, storage			
	- การ release materials (raw materials, packaging materials, intermediate, bulk products รวมถึง finished products ด้วย)			
2	บุคลากร (Personnel)			
	โปรดระบุแผนภูมิองค์กร โดยให้มีรายละเอียดลงไปถึงหัวหน้าแผนกผู้มีหน้ารับผิดชอบในแผนกการผลิต, การตรวจทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงผู้มีหน้าที่รับผิดชอบแผนกดังต่อไปนี้: Warehouse, Production, QA, QC, Technical/ Engineering Support, and Sales/ Distribution departments			
	จำนวนพนักงาน (โดยนับรวมทั้ง part-time/full-time/พนักงานปฏิบัติงานชั่วคราวหรือพนักงานที่ปฏิบัติงานตามสัญญาเฉพาะคราว) รวมในแต่ละหน่วยงานต่อไปนี้: quality assurance, production, quality control, storage & distribution, technical and engineering support services โดยโปรดระบุแยกจำนวนย่อยของพนักงาน ลูกจ้าง ทั้งหมด รวม part-time/ full-time และรวมหัวหน้าผู้รับผิดชอบในแผนกที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งหมด			
	ชั่วโมงการทำงานและการจัดสรรจำนวนกะของการทำงานในแต่ละวัน/ สัปดาห์			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	รายละเอียด Job description, qualification และ experience ของบุคลากรที่สำคัญรวมทั้งหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่าย QA/ QC			
	นโยบายสุขอนามัยของบุคลากร รวมถึง อธิบายคุณลักษณะชุดปฏิบัติงานที่ใช้ในการผลิตยา			
	เอกสารซึ่งยืนยันว่ามีการตรวจสอบสภาพพนักงานก่อนการจ้างงานและมีการตรวจสอบสภาพระหว่างการจ้างงานเป็นระยะๆ (เช่น จดหมายรับรองจากบริษัทฯ ในเรื่องการจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพ หรือ schedule ที่จัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปี เป็นต้น)			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Gowning procedure (for Clean Rooms and Environmentally Controlled Areas)			
	- Personal Hygiene			
	- Pre- and Post- Employment Health Examination			
	- GMP Training Programme for manufacturing and QC/QA laboratory personnel			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- Training schedule			
	- Health examination schedule			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of Health Examination Record for a production personnel			
	- Samples of GMP Training Record of an operator, a production supervisor, head of production and head of QA/QC			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- Changing room			
3	สถานที่ ระบบสาธารณูปโภค และอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)			
	3.1 สถานที่ (Premises) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
	3.1.1 รายละเอียดของพื้นที่การผลิตทั้งหมด พื้นที่จัดเก็บต่างๆ และห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ดังต่อไปนี้			
	- Plant layout แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่เล็กกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน ชื่อ Area และ รายละเอียดต่างๆ โดยอธิบายพอสังเขปว่า Area ต่างๆที่ปรากฏนั้น คือ Area ไດ ใช้สำหรับทำอะไร พร้อมทั้งระบุ personnel flow, material flow, waste flow, Pressure differential, clean room classification ให้ชัดเจน			
	- A floor plant layout highlighting all production areas, warehouses, laboratories, weighing (dispensing) room, sampling room and other functional areas including the floor area of each segregated areas (rooms)			
	- A floor plant layout indicating locations of all the production equipment, and utilities including location of water treatment plant, air receiver/ dryer, chiller, AHU or HVAC system			
	- A floor plant of the warehouse indicating the following areas: storage areas for different categories of materials including raw materials, packaging materials such as containers, printed packaging materials such as labels, product inserts and unit boxes, intermediate bulk and finished products (receiving bay, dispatch bay, quarantine areas, rejected area, recalled or returned materials or product areas, storage area for storing highly active materials or products and storage area for storing highly flammable materials or products			
	3.1.2 สภาวะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ รวมทั้งอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์และเกณฑ์การยอมรับที่ได้กำหนดไว้			
	3.1.3 วัสดุโครงสร้างของผนัง, พื้น, ฝ้าเพดาน, ประตูและหน้าต่าง ในส่วนของ processing areas ทั้งหมด, packaging areas และ critical storage areas			
	3.1.4 แผนการบำรุงรักษาของสถานที่			
	3.2 ระบบสาธารณูปโภค (Utilities) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
	3.2.1 อธิบายระบบอากาศ (Hvac systems)			
	- AHU(s) and their capacities			
	- A floor layout plan indicating location and number of HEPA filters			
	- An airflow diagram (Indicating the air supply from AHU and return air, pressure differentials, temperature, humidity between adjoining areas)			
	- A floor layout plan indicating, if applicable, air classification of the rooms/ areas used for manufacture and packaging operations including weighing (dispensing) room, changing rooms and sampling room			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	- คำอธิบายของการจัดการตรวจสอบระบบอากาศ (air monitoring system) และรายละเอียดของระบบแจ้งเตือนในกรณี ที่ระบบ HVAC ทำงานไม่เป็นไปตามที่กำหนด			
	- ระบุชนิดของ filter และประสิทธิภาพกรอง (e.g. Bag 99% efficiency, HEPA 99.997% efficiency and the number of filters.)			
	3.2.2 อธิบายระบบน้ำ (water systems)			
	- อธิบายระบบ water quality, water purification systems, cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water และเอกสารที่เกี่ยวข้อง			
	- แผนผังของ water systems รวมถึงตำแหน่งของการติดตั้งวาล์ว, ทิศทางการไหล, จุดการสุ่มตัวอย่าง, Material of construction, Types of valve used, Type of Pipe works, Filters, UV Sterilizers, Pressure Gauges			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน, บันทึกที่เกี่ยวข้อง และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Cleaning of premises (warehouse, production area/ packaging areas)			
	- Maintenance & cleaning of HVAC system & other critical pharmaceutical utilities			
	- Maintenance, cleaning and sanitation of water purification system			
	- Microbiological (environmental) monitoring programme for manufacturing and primary packaging areas			
	- Monitoring/testing of water quality including the type and frequency of test			
	- Pest Control programme			
	- Temperature and relative humidity monitoring (for warehouse / storage area)			
	- Storage of highly active materials, flammables, corrosives and other hazardous substances			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- Pest control programme schedule and Location of baits (mapping) for pest control programme			
	- Microbiological (Environmental) monitoring programme schedule			
	- Storage condition (temperature) mapping of warehouse (storage areas)			
	- Number and location of temperature measuring/monitoring devices or temperature recording sensors in warehouse, production areas and/ or primary assembly areas			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of cleaning record for premise (e.g. warehouse and production area)			
	- A sample of pest control record			
	- A sample of test report of water & trend analysis data incorporating at least 20 data			
	- A sample of microbiological (environmental) manufacturing record of factory area			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- Storage area for flammable Narcotics or high-risk materials			
	- Reject area			
	- Returned goods area			
	- Receiving area for incoming materials			
	- Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products			
	- Quarantine area for starting materials and finished product			
	3.3 อุปกรณ์ (Equipment) โดยมีรายละเอียดดังนี้			
	- รายชื่ออุปกรณ์ที่ระบุชนิด และรายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและการวิเคราะห์ที่สำคัญ			
	- Maintenance programmes (including planned preventive maintenance and break down maintenance) for equipment and its documentation			
	- Calibration programme for measuring equipment and recording instrument Means/ Methods for tracking scheduling of calibration			
	- ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ computers, microprocessors, programmable logic control และอื่นๆ ในสถานที่ตั้ง			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Maintenance of manufacturing equipment			
	- Cleaning of manufacturing equipment			
	- Cleaning of production vessel and connecting pipes			
	- Calibration of weighing balances and other measuring/ monitoring equipment			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- A list of manufacturing equipment with number of unit, age and output capacity			
	- A list of packaging equipment with number of unit and age			
	- A list of quality control instrument with number of unit and age			
	- A list of weighing balances with range and accuracy			
	- A list of computer software systems			
	- A sample of weighing balances and other measuring/ monitoring Equipment calibration schedule			
	- A sample of production/ quality control instrument maintenance schedule			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of calibration record of a weighing balance			
	- A sample of cleaning record of a production equipment			
4	เอกสาร (Documentation)			
	อธิบายระบบการควบคุมเอกสาร			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Standard operating procedure of documentation system			
	- Document control procedure (including the design, preparation, approval, revision and distribution)			
	- Document change control procedure			
	- Control, storage and the period of retention for documents (including master documents and batch related documents)			
	- Arrangement for electronic or microfilmed records			
	- Handling of process (manufacturing) deviations			
	- Handling of OOS and failure investigation			
	เอกสารสนับสนุน(Supporting Documents):			
	- Manufacturing deviation index (last 24 months)			
	- OOS and failure investigation index (last 24 months)			
	- Change control index (last 24 months)			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of raw material approved supplier list, specifying Supplier name, manufacturing site address, material and date of approval			
	- A sample of manufacturing deviation record			
	- A sample of OOS and failure investigation record			
	- A sample of change control record			
5	การผลิต (Production)			
	อธิบายขั้นตอนกระบวนการผลิต รวมถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญ โดยใช้แผนภูมิแสดงขั้นตอน และโปรตรระบุพารามิเตอร์ควบคุมในแต่ละขั้นตอนการผลิตมาพอสังเขป โดย แยกประเภท ชนิดของการผลิตผลิตภัณฑ์ยา(Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Specifically toxic and hazardous substances/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials/ Other) และ dosage form (Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) เนื่องจากมีกระบวนการผลิตที่แตกต่างกันออกไป หากมีการผลิต penicillin / cephalosporin, cytotoxic หรือ radioactive substances โปรดระบุแนวทางปฏิบัติในการดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้			
	อธิบายขั้นตอน packaging ให้บรรยายถึงการ filling, labeling และอื่นๆที่สำคัญ ให้อธิบายถึงคุณสมบัติวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ใช้เช่น sachets, tamper proof glass containers			
	อธิบายการเตรียมการสำหรับ reprocessing หรือ rework			
	อธิบายการเตรียมการสำหรับการจัดการ reject วัสดุดิบและผลิตภัณฑ์			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	อธิบายนโยบายทั่วไปของบริษัท สำหรับการทำให้ validation / qualification ของ clean room, laminar flow hood, critical production equipment and critical quality control instrument และแผนการจัดการสำหรับการทำ Validation นั้นควรจะรวมไปถึง arrangements of cleaning, process, analytical method, water system, container closure, computerized systems validation และอื่นๆ			
	แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Control and issuance of approved raw materials (from warehouse to production)			
	- Control and issuance of approved packaging materials (from warehouse to production) and coded/ printed labels for packaging operation			
	- Control and handling of raw material dispensing (weighing)			
	- Batch numbering system			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- Material flow (i.e. movement of materials from receiving of incoming starting materials at the receiving bay, release from store to production, movement of intermediate bulk and finished products from production to warehouse, storage and dispatch for distribution)			
	- Waste flow (movement and disposal of waste materials)			
	- Validation protocol of a container closure system			
6	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพและกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับแผนกควบคุมคุณภาพทั้งหมด รวมทั้งองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับระบบการควบคุมคุณภาพ เช่น test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing			
	แนวเอกสารสนับสนุน:			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- A list of reference standards			
	- A sample of "quarantine" label			
	- A sample of "sampled" label			
	- A sample of "passed/ approved/ released" label			
	- A sample of "rejected" label			
	- A sample of "cleaned" label			
	- Stability study schedule			
7	การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต (Contract Manufacture and analysis)			
	อธิบายวิธีการในการปฏิบัติตาม GMP ว่าด้วยสัญญาการว่าจ้างการวิเคราะห์/ว่าจ้างการผลิต			
	แนววิธีการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุน:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Contract manufacturing and analysis (Use of external, scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis)			
	- Qualification /approval of a contract acceptor			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- มีการประเมินรายละเอียดของสัญญาทางเทคนิครวมทั้งขอบเขตและความรับผิดชอบระหว่างสัญญาผู้ว่าจ้างและผู้ถูกจ้าง และวิธีการที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP หรือมาตรฐานอื่นๆที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามามีมาตรฐานสอดคล้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้			
	- ตัวอย่างรายการยาหรือหมวดยาที่จ้างวิเคราะห์และ/หรือว่าจ้างผลิต			
	- เกณฑ์มาตรฐานที่เลือกสำหรับการจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต และการประเมินความเหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> - A list of contract manufacturers /assemblers /contract testing laboratories engaged with scopes of the contract(s) i.e. For each external service provider, please provide the Name, Address, Telephone no., Fax no and briefly outline the service provided. For each external contract manufacturer, please also provide short description of its quality system, quality policy and audit programme (self-inspection or audit by external organization undertaken) 			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of a accreditation certificate or supplier audit report of a contract acceptor 			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of the contract agreement 			
8	การกระจายยาเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน (Distribution, Complaints and Product Recalls)			
	อธิบายเกี่ยวกับการเตรียมการและระบบการบันทึกสำหรับเรื่องดังกล่าว			
	แนววิธีการปฏิบัติ และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Handling of product complaints 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Handling of returned goods 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Handling of product recalls 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Distribution/ Export of finished products including security and safety of shipment, ex-factory to end user (both local market and overseas market) 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Mode of delivery, shipment and storage condition 			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of deviation and/ or out of specification (OOS) record 			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of product complaint record 			
	<ul style="list-style-type: none"> - A sample of product recall record 			
9	การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)			
	อธิบายเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง รวมทั้งองค์ประกอบของ self-inspection team การกำหนดความถี่และขอบเขตในการดำเนินการตรวจสอบตนเอง			
	แนววิธีการปฏิบัติ, เอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Self-inspection programme 			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	<ul style="list-style-type: none"> - Self-inspection schedule 			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	<ul style="list-style-type: none"> - A record format of self-inspection (a blank format only) 			
รายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งฯ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ				
1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)			
	ระบุชนิด/ ประเภท (เช่น Sterile/ Non sterile/ Biological products/ Packaging only/ Contract manufacturing (kind of products)/ Drug for clinical trials เป็นต้น) และ dosage form (เช่น Liquid/ Solid/ Semi-solid dosage form เป็นต้น) ของผลิตภัณฑ์ที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ			
	Annual product review ของยาที่จะนำเข้า 3 ปี ล่าสุด			
2	สถานที่เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises, Utilities and Equipment)			
	รายละเอียดของพื้นที่การผลิตที่จะนำหรือส่งฯ โดยมีแผนผังบริเวณผลิต หรือ highlight Area ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ชัดเจน (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File)			
	2.1 สถานที่ (Premises)			
	แผนผังการจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะหมวดยาที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้มีคำอธิบาย และระบุบริเวณที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน)			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	<ul style="list-style-type: none"> - พื้นที่บริเวณต่างๆในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต 			
	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Receiving area for incoming materials 			
	<ul style="list-style-type: none"> - Storage area for raw materials, package materials, Printed materials such as labels, finish products 			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	- Quarantine area for starting materials and finished product			
	2.2 ระบบสาธารณูปโภค (Utilities)			
	อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของระบบการถ่ายเทอากาศ (Ventilation System), Air flow design, Air flow diagram, Filter design, Air flow pattern เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ สามารถใช้ร่วมกับ Ventilation System และ highlight Area ที่เกี่ยวข้อง			
	อธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของ water system, water quality, water purification system รวมไปถึง การ cleaning, maintenance, sanitation, monitoring of quality of water เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	- ระบบการถ่ายเทอากาศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่งฯ			
	- ระบบน้ำที่ใช้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะนำหรือส่งฯ			
	2.3 อุปกรณ์ (Equipment)			
	รายละเอียดการใช้งานของอุปกรณ์หลักที่ใช้ในการผลิตและการวิเคราะห์คุณภาพ เฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ เช่น ชื่อ ยี่ห้อ รุ่น Specification อายุ เป็นต้น			
	แนบภาพถ่าย (Photographs):			
	- อุปกรณ์การผลิต และอุปกรณ์วิเคราะห์คุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ			
3	เอกสาร (Documentation)			
	แนบเอกสารสนับสนุน และบันทึกที่เกี่ยวข้อง:			
	- List of SOPs ที่เกี่ยวข้อง (สามารถใช้ร่วมกับเอกสารใน Plant Master File โดยให้ระบุอ้างอิงถึง SOPs ที่เกี่ยวข้อง)			
	- สำเนาทิ้งการผลิต 1 รุ่นการผลิต (การผลิต การบรรจุ และการควบคุมคุณภาพ)			
4	การผลิต (Production)			
	อธิบายถึงขั้นตอนกระบวนการผลิตที่สำคัญโดยละเอียดทุกขั้นตอน ตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ ไปจนถึง การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยระบุถึงสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จากการดูแลแผนผังการจัดวาง อุปกรณ์ เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเฉพาะส่วนที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่มีความประสงค์จะนำหรือส่งฯ			
	แนบวิธีการปฏิบัติ เอกสารสนับสนุน และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Control measures to prevent contamination, cross contamination, adulteration and mix-up			
	- Preparation, approval and handling of master formula, batch manufacturing (processing), records (BMR) and batch packaging records (BPR)			
	- Batch re-processing/Re-working			
	เอกสารสนับสนุน (Supporting Documents):			
	- A list of raw materials used (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- A list of packaging materials used (including containers, caps, stoppers, labels, product inserts, unit boxes and outer cartons and etc) (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- บันทึกรายการยาที่ผลิต 2 ปี ย้อนหลังที่ใช้ผลิตในหมวดยาที่จะนำเข้า (master production log (Last 24 months))			
	- Validation Master Plan (VMP)			
	- IQ, OQ and PQ protocol of a typical production equipment (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- Cleaning Validation Protocol (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- Validation protocol of water purification system			
	- Computer validation protocol of a typical software used in production or QC laboratory or warehouse (if any)			
	- Qualification protocol of clean room and/or LAF (if any)			
	- Aseptic validation protocol (if any)			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- Sampling area			
	- Changing area			
	- Weighing area			
	- Production area (including all critical processing areas)			
	- Filling area/primary packaging area/secondary packaging area			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
5	การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)			
	Description of the QC system and of the activities of the QC department, including element of QC system e.g. test methods, analytical testing, packaging component testing, biological and microbiological testing			
	อธิบายการควบคุมคุณภาพและขั้นตอนกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพทั้งหมด เฉพาะส่วนที่ใช้ ในกระบวนการผลิตยาที่มีความประสงค์จะนำหรือสั่งฯ			
	Installation, Operational and Performance Qualification protocol (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	Sample of specifications for: (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	- A raw material (active ingredient)			
	- A raw material (excipient)			
	- A packaging material [e.g. container (vial) and etc]			
	- A printed packaging material (e.g. label, product insert and etc)			
	- A finished product			
	แนววิธีการปฏิบัติ เอกสารสนับสนุน และภาพถ่าย:			
	วิธีการปฏิบัติ (written procedures):			
	- Quarantine and release of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products			
	- Preparation, approval and issuance of status labels including 'quarantine', 'sampled', 'passed' or 'released', 'rejected', 'cleaned', 'not in use' and etc			
	- Control of re-test of raw materials			
	- Handling and disposal of rejected incoming/ production raw materials, packaging materials, intermediate bulk product and finished products			
	- Procurement, Storage, Handling and use of reference standards and laboratory reagents			
	- Storage and handling of retention samples including raw materials, packaging materials and finished products			
	- Sampling method and sampling plan of raw materials, packaging materials, intermediate bulk and finished products			
	- Stability testing programme			
	บันทึกที่เกี่ยวข้อง (Records):			
	- A sample of QC testing/ analytical record (เฉพาะยาที่จะนำเข้า)			
	ภาพถ่าย (Photographs):			
	- A photograph showing different areas of QC laboratories			

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

(.....)

ลงวันที่...../...../.....