



## ประกาศสำนักยา

### เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการ พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๐ ซึ่งเป็นการพิจารณาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของประเทศไทย ทั้งนี้ กำหนดให้ใช้แบบคำขอ แบบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องตามแบบที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

สำนักยาจึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือรับรอง และเอกสารอื่น ๆ เพื่อใช้ในการดำเนินงานในการพิจารณารับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ฉบับลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๕๙

๒. กำหนดคู่มือประชาชน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ พร้อมทั้งเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นเพื่อรับการพิจารณา ดังนี้

๒.๑ แบบคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๒ แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๓ รายการยาที่ประสงค์จะขอรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

๒.๔ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)

๒.๕ แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding)

๒.๖ แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือสั่งเข้าในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ

๓. แบบหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้เป็นไปตามแบบที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

โดยให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้อง กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่อื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตั้งแต่วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นางสาวสุกัญญา เจียรพงษ์)

ผู้อำนวยการสำนักยา

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ**

สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ .....

ตามใบอนุญาตที่ .....

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ชื่อ .....

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป  
Part 1 General Information**

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
<b>ระบบคุณภาพด้านยา Pharmaceutical Quality System</b>				
1.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การควบคุมเปลี่ยนแปลงและ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด Procedure for Quality risk management, Change control and Non-conforming report.			
2.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์และผลการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อนหลัง 3 ปี ของยาที่จะนำเข้า Procedure for product quality review and The last 3 years of the result product quality review of the drug to be imported.			
<b>บุคลากร Personnel</b>				
3.	ผังโครงสร้างองค์กร Organization Chart			
4.	คุณสมบัติ วุฒิการศึกษา ประสบการณ์ และคำบรรยายลักษณะงาน ของหัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้า ฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Qualification, Experience and Job Description of The Head of Production, Head of Quality Control, Head of Quality Assurance and the Authorized person responsible for release through finished product.			
5.	แผนการฝึกอบรมประจำปี ย้อนหลัง 3 ปี บันทึกและการประเมินผลการฝึกอบรมของหัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงพนักงานที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตยาที่จะนำเข้า Annual training program for the last 3 years. Record and evaluation of the training of the head of production. Head of Quality Control, Head of Quality Assurance and the Authorized person responsible for release through finished product. Include Personnel working in production areas storage areas or into control laboratories			
6.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการดำเนินการผลิต การตรวจ สุขภาพพนักงานก่อนเข้าทำงานและการตรวจสอบสุขภาพซ้ำตามความเหมาะสมกับงานที่ทำ Procedures for medical examination of personnel responsible for production operations, including Pre-occupational health check-ups and repeat health checks as appropriate for the work performed.			
7.	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัยสำหรับผู้ที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตยา Procedures/ Practical Detailed hygiene requirements for those entering the manufacturing area.			

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
8.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องแต่งกาย และขั้นตอนการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับผู้ที่จะเข้าไปในบริเวณผลิตยา</p> <p>Procedures/Requirement for The clothing should be appropriate for the process and the grade of the working area. And the process of changing costumes for those who go into the manufacturing area.</p>			
9	<p>ภาพถ่ายห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย อุปกรณ์อำนวยความสะดวก ชุดสำหรับปฏิบัติงานในบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา และภาพถ่ายแสดงวิธีการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายสำหรับเข้าไปในบริเวณผลิตยา</p> <p>Photo changing room costume Equipment Facilities Set for work in the area related to drug production. And photos show how to change costumes into the production area.</p>			
<b>อาคารสถานที่และเครื่องมือ</b>				
<b>Premises and Equipment</b>				
10	<p>รายละเอียดของบริเวณที่ใช้ในการผลิต และจัดเก็บของยาที่จะนำส่งฯ โดยแสดงเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- แบบแปลนสถานที่ แสดงขนาดพื้นที่ มาตรฐานไม่น้อยกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน ระบุชื่อห้อง พื้นที่สำหรับการดำเนินการผลิตในขั้นตอนต่างๆ และบริเวณอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต โดยต้องครอบคลุมถึง บริเวณสู่มตัวอย่าง วัตถุประสงค์ และวัสดุการบรรจุ บริเวณชั่งยา บริเวณผลิต บริเวณบรรจุทั้งชั้นปฐมภูมิและทุติยภูมิ บริเวณล้างและทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต บริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และบริเวณห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ โดยในแบบแปลนต้องแสดงทางเข้าออกของบุคลากร และทางเข้าออกของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และยาสำเร็จรูป</li> <li>- แผนผังในส่วนของคลังสินค้า ให้ระบุ พื้นที่ในการจัดเก็บวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป, พื้นที่ในการรับ/การกักกัน/การสู่มตัวอย่าง/การปล่อยผ่าน และการเก็บรักษา, พื้นที่เก็บยาทิ้ง/พื้นที่เก็บยาที่เรียกเก็บคืน/พื้นที่เก็บยาคืน และพื้นที่เก็บวัตถุดิบไฟฟ้า พื้นที่เก็บสารอันตรายสูงหรือสารที่ทำให้เกิดการแพ้ได้ง่าย</li> </ul> <p>Details of production areas. And store the medication to be imported.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Layout plan Show area size Scale not less than 1: 100 or size can be clearly identified room name. Area for production stages and other areas related to Production operations include Sampling area for Starting materials. Weighing area, Production area, Primary and Secondary packing area, Washing and Cleaned equipment Storage area, Storage area for Starting material, Packaging material, Bulk product, Intermediate product, Finished product and Quality Control Laboratories. In the plan must show the entrance of the personnel. And the entrance and exit of the Starting material, Packaging materials and finished product.</li> <li>- Layout in the warehouse Specify the storage area for the starting material / packing material and finished products, Reception / Quarantine / Sampling / storage and Release area. Reject/ Recal/ Return storage area and Flammable Storage Area Highly hazardous storage areas or easily allergenic substances.</li> </ul>			

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

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
16	รายละเอียดของบริเวณที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ ของยาที่จะนำส่งฯ โดยแสดงเป็นแบบแปลน สถานที่ แสดงขนาดพื้นที่ มาตราส่วนไม่น้อยกว่า 1:100 หรือขนาดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน ระบุชื่อห้อง พื้นที่สำหรับการดำเนินการวิเคราะห์ยา ทั้งทางเคมี และจุลชีววิทยา รวมถึงบริเวณรับ/จัดเก็บตัวอย่าง ห้องล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ และห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย พร้อมทั้งระบุระดับความสะอาดของห้อง Details of areas used in quality control. Show area size Scale of not less than 1: 100 or size can be clearly identified. Specify room names for the analysis of both chemistry and microbiology. Include Sampling area, Washing Equipment area and the Changing room. Include room cleanliness class.			
17	ภาพถ่ายแสดงบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ โดยมีรายละเอียดตามข้อ 16 Photo shows the Qquality control area. The details in clause 16			
18	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการป้องกันสัตว์และแมลง สารเคมีที่ใช้ แผนผังการวางกับดัก และบันทึกการป้องกันสัตว์และแมลง Procedures for Animal and insect protection Chemicals used Trap map and the animals and insects protection record.			
19	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดของวิธีการทำน้ำที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพให้บริสุทธิ์ พร้อมทั้งแผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตน้ำ ท่อจ่ายน้ำ ทิศทางการไหล ตำแหน่งการติดตั้งวาล์ว และจุดใช้งานน้ำ พร้อมทั้งระบุวัสดุที่ใช้ในระบบการผลิตน้ำ ท่อ วาล์วต่างๆ Procedures for purification of water used in the production process and quality control. Include a diagram showing the water production process, water supply pipe, flow direction, position valve installation, water point of use and the material used in the water production system, the various valves			
20	ภาพถ่ายแสดงระบบการผลิตน้ำในแต่ละขั้นตอน ถึงเก็บ ท่อจ่ายน้ำ และวาล์ว รายละเอียดตามข้อ 19 Photos showing the water production system in various stages, storage tanks, water pipes and valves. The details in clause 19			
21	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบำรุงรักษา และการฆ่าเชื้อในระบบน้ำ แผนการบำรุงรักษา และบันทึกการบำรุงรักษาระบบน้ำย้อนหลัง 1 ปี Procedures for Maintenance and Sanitizing in the water system, Maintenance program and maintenance for the last year.			
22	วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการสุ่มตัวอย่างน้ำเพื่อตรวจสอบคุณภาพทั้งทางกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา การตรวจติดตามคุณภาพน้ำประจำวัน แผนการสุ่มตัวอย่างน้ำ ผลการสุ่มตัวอย่างน้ำย้อนหลัง 1 ปี ข้อกำหนด(Specification) และเอกสารอ้างอิงที่เป็นมาตรฐานสากล Procedures for the Water sampling to determine physical, chemical and microbiological qualities. Daily water quality monitoring. Water sampling plans and result for the last year, Specifications and reference documents are international standards.			
23	รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ยาที่จะนำส่งฯ รวมถึงเครื่องชั่ง และเครื่องมือวัด โดยระบุชื่อเครื่อง รุ่น หมายเลขเครื่อง และอายุการใช้งานเครื่องดังกล่าว List of machine / equipment used in the production and analysis of the drugs to be imported. Including Balances and measuring equipment by specifying machine name, model, machine ID number and the life of the machine.			

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

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



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

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

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

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

ส่วนที่ 2/เลือกเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะนำส่งฯ

ลำดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	<p>การผลิตยาปราศจากเชื้อ</p> <p>Manufacture of Sterile medicinal products</p>			
1.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการตรวจติดตามห้องสะอาด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจติดตามอนุภาค</li> <li>- การตรวจติดตามด้านจุลินทรีย์</li> <li>- การตรวจติดตามอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์</li> <li>- การตรวจติดตามความแตกต่างของความดันอากาศ</li> </ul> <p>Procedures for Cleanroom Clean rooms and clean air devices Monitoring.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Airborne particle monitoring</li> <li>- Microbiological monitoring</li> <li>- Temperature and Humidity monitoring</li> <li>- Pressure differential monitoring</li> </ul>			
2.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนด/คุณสมบัติของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อ</p> <p>Procedures for Qualifications of Personnel Operating in the Sterile Production Area.</p>			
3.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในบริเวณผลิต ความถี่ในการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด และชนิดของน้ำยาฆ่าเชื้อ</p> <p>Procedures for sanitation of clean areas and disinfection in the production area. Frequency of cleaning Chemicals used for cleaning And the type of antiseptic.</p>			
4.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการรมควันภายในบริเวณสะอาด ความถี่ ชนิดของสารเคมีที่ใช้</p> <p>Procedures for Clean area fumigation, frequency, type of chemicals used.</p>			
5.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดวิธีการเตรียมน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในบริเวณสะอาด</p> <p>Procedure for prepare the disinfectant used in clean areas.</p>			
6.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดสำหรับการตรวจติดตามประสิทธิภาพ การกำหนดอายุการใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ และผลการทดสอบประสิทธิภาพของน้ำยาฆ่าเชื้อ</p> <p>Procedure for Disinfectants efficacy monitored for microbial contamination and result of the efficacy testing and Shelf-life of Disinfectants.</p>			
7.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการเตรียม การตรวจสอบ และการซักทำความสะอาดชุดสำหรับปฏิบัติงานในบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อ</p> <p>Procedure for prepare Inspection and cleaning of clothing used in clean areas.</p>			
8.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต การทำให้ปราศจากเชื้อ การเก็บรักษา และอายุการใช้งานหลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อ พร้อมผลการศึกษา</p> <p>Procedure for preparation and Sterilization of machines /equipment., storage and shelf-life after sterilization(Maximum Holding Time) with testing results</p>			
9.	<p>วิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดการใช้งานอุปกรณ์แอร์ล็อก และ Pass Box สำหรับบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน</p> <p>Procedure for air lock and pass box equipment for areas with different levels of cleanliness.</p>			

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

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

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

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน

(.....)

ลงวันที่...../...../.....



**แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยา  
ของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ  
(Declaration of Understanding)**

ข้าพเจ้าได้ศึกษารายละเอียดตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ดังต่อไปนี้แล้ว (ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง)

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)
- ประกาศสำนักยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ แบบหนังสือแจ้งผลการพิจารณา และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือประชาชน : การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ
- คู่มือการขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

และได้จัดเตรียมเอกสารถูกต้อง/ครบถ้วน สอดคล้องตามประกาศและคู่มือต่าง ๆ ข้างต้นแล้ว จึงลงนามไว้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

หากตรวจสอบพบว่าเอกสารที่ยื่นคำขอฯ ไม่ถูกต้องหรือมีเนื้อหาไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่มีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธคำขอฯ พร้อมแจ้งข้อบกพร่องของเอกสารอย่างเป็นทางการให้แก่ท่านทราบ

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต/ผู้ยื่นคำขอ  
( ..... )

ลงวันที่...../...../.....

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)				
สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรชื่อ.....				
ตามใบอนุญาตที่.....				
ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศชื่อ .....				
อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	ข้อมูลทั่วไป (General Information)			
	1.1 Information on the company / organization and its related sites, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations. The following information should be included: ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อหรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:			
	- Name and official address of the manufacturer's head office ชื่อและที่ตั้งของสำนักงาน			
	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site ชื่อและที่ตั้งของ สถานที่ผลิตยา			
	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs. telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง			
	- 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 ให้ระบุตำแหน่งพิกัดของโรงงาน เช่น ระบุตำแหน่งโดยใช้ GPS หรือให้ระบุพิกัดทางภูมิศาสตร์ก็ได้			
	1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยา (General Site Information)			
	- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority (Appendix 1); or when applicable, reference to the Eudra GMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และเอกสารดังกล่าวต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ ถ้ามีเงื่อนไขหรือข้อกำหนดใดในการอนุญาตดังกล่าวให้ระบุไว้ด้วย			
	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorized by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิทยา นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและกิจกรรมอื่น ๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ในประเทศ รวมถึงหน่วยงานอื่น ๆ ในต่างประเทศด้วย และการรับรองอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตยา เช่น ISO			
	- Type of products currently manufactured on-site (Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the Eudra GMP database ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต			

-	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 Eudra GMP database should be included, if available - แสดงรายการตรวจประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตยา 5 ปีย้อนหลัง โดยให้ระบุวันที่, ชื่อ และประเทศ ของเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจประเมิน - สำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยานั้นที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือเอกสารอื่นเทียบเท่าที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง			
<b>1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)</b>				
-	Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any กิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)			
<b>2 การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management system)</b>				
<b>2.1 การบริหารจัดการระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตยา (Quality Management system of the Manufacturer)</b>				
-	Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพและอ้างอิงถึงมาตรฐานที่ใช้ในการอ้างอิงระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต			
-	Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management หน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพรวมถึงความเข้าใจของผู้บริหารระดับสูง			
-	Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies ข้อมูลกิจกรรมของสถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมินและได้รับการรับรองโดยให้ระบุรายละเอียดของ : วันที่ หัวข้อการตรวจประเมิน รายชื่อของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินในครั้งนั้น ผู้ตรวจ ผู้ถูกตรวจ และผู้สังเกตการณ์			
<b>2.2 การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Release of finished products)</b>				
-	Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorized Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures การกำหนดคุณสมบัติ (การศึกษาและประสบการณ์ในการทำงาน) ของบุคลากร (qualification) ที่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมาย (ได้รับมอบอำนาจในการอนุมัติหรือตัดสินใจ เพื่อดำเนินการในเรื่องใด ๆ ก็ตาม) / ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดสำหรับการรับผิดชอบในเรื่องของ รุนการผลิตที่ผ่านการรับรองและวิธีการสำหรับการปล่อยผ่าน			
-	General description of batch certification and releasing procedure คำอธิบายทั่วไปเกี่ยวกับรุนการผลิตที่ผ่านการรับรองและวิธีการสำหรับการปล่อยผ่าน			
-	Role of Authorized Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorization บทบาทหน้าที่ของผู้ที่ได้รับมอบหมาย/ ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในการประเมินเกี่ยวกับการกักกันและการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการประเมินว่าเป็นไปตามที่/ สอดคล้องกับผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุนออกจำหน่าย			

-	The arrangements between Authorized Persons / Qualified Persons when several Authorized Persons / Qualified Persons are involved วิธีการจัดการเกี่ยวกับการมอบอำนาจ กรณีมีผู้ที่ได้รับมอบหมาย/ ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวนหลายคน			
-	Statement on whether the control strategy employs Process (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release คำชี้แจงวิธีการควบคุมเกี่ยวกับการใช้งานกระบวนการวิเคราะห์เทคโนโลยี (PAT) และ / หรือระบบการปล่อยผ่านแบบ Real Time หรือระบบการปล่อยผ่านแบบพารามเมตริก			
<b>2.3 การบริหารจัดการซัพพลายเออร์และผู้ว่าจ้างผลิต หรือผู้ว่าจ้างวิเคราะห์ (Management of suppliers , Contract manufacture or Contract analysis)</b>				
-	A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program อธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมที่มีการปฏิสัมพันธ์ระหว่าง Supplier กับผู้ผลิตยาในด้านการส่งมอบสินค้าหรือบริการ และแผนการตรวจสอบ Supplier			
-	Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers อธิบายโดยย่อเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้รับจ้าง,ผู้ผลิตวัตถุดิบยา รวมถึงผู้จัดส่งวัสดุที่มีความสำคัญเป็นพิเศษ			
-	Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines มาตรการเพื่อให้แน่ใจว่าสินค้าที่ผลิตมีความสอดคล้องกับแนวทาง TSE ( โรควัวบ้า )			
-	Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified มาตรการในการจัดการเกี่ยวกับยาปลอม/ยาตกมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์,ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ (เช่น ยาเม็ดที่ยังไม่ได้รับการบรรจุลงในภาชนะ) , API หรือสารเพิ่มปริมาณที่สงสัยหรือถูกตรวจพบ			
-	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis มีการใช้หน่วยงานภายนอกด้านวิทยาศาสตร์การวิเคราะห์และการสนับสนุนช่วยเหลือทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการวิเคราะห์			
-	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. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc. (Appendix 4) สำหรับกรณีมีการจ้างหน่วยงานภายนอกให้ระบุ ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกเบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสารระบุรายละเอียดสั้นๆเกี่ยวกับกิจกรรมที่จ้าง			
-	Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorization (where not included under 2.2) สรุปภาพรวมของสัญญาจ้างระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง เกี่ยวกับความรับผิดชอบในเรื่องของผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่าย			

	<b>2.4 การบริหารจัดการความเสี่ยง(Quality Risk Management)</b>			
-	Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer บรรยายเกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยง			
-	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 ขอบเขตและความสำคัญของการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมถึงให้อธิบายสั้น ๆ ในกิจกรรมที่มีการดำเนินการในระดับองค์กรและหน่วยงานอื่นภายในองค์กร			
	<b>2.5 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์(Review of Product Quality)</b>			
-	Brief description of methodologies used บรรยายเกี่ยวกับการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์			
<b>3</b>	<b>บุคลากร (Personnel)</b>			
-	Organization chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles (Appendix 5), including senior management and Authorized Person(s) / Qualified Person(s). แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization Chart) แสดงถึงฝ่ายประกันคุณภาพฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Appendix 5) รวมถึงผู้บริหารระดับสูง และผู้ที่ได้รับมอบหมาย / ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด			
-	Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively. ระบุจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพการผลิตการควบคุมคุณภาพการจัดเก็บและการกระจาย			
<b>4</b>	<b>อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)</b>			
	<b>4.1 อาคารสถานที่ (Premises)</b>			
-	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) อธิบาย: ขนาดพื้นที่ของโรงงาน รายชื่อแต่ละอาคาร ว่าแต่ละอาคารผลิตยาเพื่อส่งไปจำหน่ายยังประเทศใดบ้าง			
-	Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required) ให้ระบุรายละเอียดการทำกิจกรรมของแต่ละห้องว่าทำกิจกรรมใดบ้าง พร้อมทั้งให้ระบุมาตราส่วนที่แสดง (ไม่ต้องแสดงแบบของสถาปนิกหรือด้านวิศวกรรม)			
-	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 and flow charts ในพื้นที่ผลิตยา(Appendix 6) แผนผังต้องแสดงห้องและระดับความสะอาดของห้องความแตกต่างความดันอากาศของห้องและบริเวณใกล้เคียงที่มีระดับความสะอาดที่แตกต่างกันด้วย			
-	Layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable Layouts			

	ให้ระบุพื้นที่ในคลังสินค้า พื้นที่ในการจัดเก็บและระบุพื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการสารอันตรายสูง สารมีพิษและวัตถุที่ทำให้เกิดอาการแพ้ง่าย			
-	Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs คำอธิบายโดยย่อ กรณีมีการจัดเก็บในสภาวะเฉพาะ (ถ้ามี) แต่ไม่ต้องระบุไว้ใน lay-outs			
	<b>4.1.1 อธิบายระบบอากาศ ( HVAC System )</b>			
-	Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%) รายละเอียดของระบบการถ่ายเทอากาศโดยระบุถึงข้อกำหนดของอากาศเข้าอุณหภูมิความชื้น ความแตกต่างความดันอากาศและอัตราการหมุนเวียนอากาศ (air change rate) และ % การหมุนเวียนอากาศ			
	<b>4.1.2 อธิบายระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา (Water System)</b>			
-	Quality references of water produced คุณภาพน้ำที่ผลิต การอ้างอิงจากมาตรฐานใด			
-	Schematic drawings of the systems (Appendix 7) layout ระบบน้ำที่ใช้			
	<b>4.1.3 Describe the supporting production system e.g. steam, compressed air, Nitrogen</b> อธิบายระบบสนับสนุนการผลิตอื่นๆ เช่น steam, compressed air, Nitrogen เป็นต้น			
	<b>4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment)</b>			
	<b>4.2.1 รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ</b>			
-	Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided (Appendix 8) รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ			
	<b>4.2.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Cleaning and Sanitation)</b>			
-	Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc) อธิบายเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและการสุขาภิบาลสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับยาโดยตรง			
	<b>4.2.3 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (Computer system)</b>			
-	Description of GMP critical computerized systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)) คำอธิบายการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้กับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สำคัญ			
<b>5</b>	<b>ระบบเอกสาร (Documentation)</b>			
-	Description of documentation system. (i.e. electronic, manual) อธิบายเกี่ยวกับระบบเอกสาร			
-	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. โรงงานมีการเก็บเอกสารและบันทึก ไว้ภายนอกโรงงานหรือไม่ หากมีการเก็บไว้ภายนอกโรงงาน			

	ให้ระบุ : ชนิดของเอกสารหรือบันทึก ชื่อและที่อยู่ของสถานที่เก็บเอกสาร และเวลาที่ใช้ในการเรียกเอกสารกลับมาใช้ในโรงงาน			
<b>6</b>	<b>การดำเนินการผลิต (Production)</b>			
	<b>6.1 ชนิดของผลิตภัณฑ์ (references to Appendix 1 or 2 can be made):</b>			
-	Type of products manufactured including ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต			
-	list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site ระบุรูปแบบยาด้วยว่าผลิตยาสำหรับมนุษย์หรือยาสำหรับสัตว์หรือทั้งสองอย่างในสถานที่ผลิตแห่งนี้			
-	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 ระบุเกี่ยวกับรูปแบบยา ที่ใช้สำหรับการทดลองทางคลินิก (clinical trials) หากมี ต้องระบุบริเวณผลิตและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง			
-	Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitizing properties) ระบุเกี่ยวกับสารมีพิษสารอันตรายสูงและวัตถุที่ทำให้เกิดอาการแพ้ภัยที่มี			
-	Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตผลิตในสถานที่เฉพาะแยกต่างหากหรือผลิตแบบแยกเวลาผลิต			
-	Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems เกี่ยวกับการวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิตโดยใช้ระบบ PAT , หากมี : ความสัมพันธ์ระหว่างเทคโนโลยีดังกล่าวกับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการควบคุม(PAT คือ ระบบการผลิตที่ทำให้ควบคุมไปกับการวิเคราะห์)			
	<b>6.2 การตรวจสอบกระบวนการ (Process validation)</b>			
-	Brief description of general policy for process validation บรรยายเกี่ยวกับนโยบายทั่วไปของ process validation			
-	Policy for reprocessing or reworking นโยบายเกี่ยวกับการจัดการ reprocessing หรือ reworking			
	<b>6.3 การจัดการวัตถุดิบและคลังสินค้า (Arrangements for starting materials and warehouse)</b>			
-	Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage การจัดการด้านวัตถุดิบวัสดุการบรรจุภาชนะบรรจุหีบห่อฉลากยาสำเร็จรูปยาสำเร็จรูปรวมทั้งการสุ่มตัวอย่างกักกันปล่อยผ่านและเก็บรักษา			
-	Arrangements for the handling of rejected materials and products การจัดการด้านของเสียสำหรับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์			

<b>7</b>	<b>การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)</b>			
	Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing. อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ ทางเคมี ทางจุลชีววิทยา และทางชีววัตถุ			
<b>8</b>	<b>การกระจายยา ,ข้อร้องเรียนข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)</b>			
	<b>8.1 การกระจายยา (to the part under the responsibility of the manufacturer)</b>			
-	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 รายละเอียดข้อมูลลูกค้า เป็นผู้รับอนุญาตประเภทใด (ขายส่ง , ผลิตยา) และที่อยู่ลูกค้า			
-	Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer วิธีการตรวจสอบว่า ลูกค้าได้รับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายจากผู้ผลิต			
-	Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control อธิบายการควบคุมสภาวะแวดล้อม			
-	Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained การจัดการเกี่ยวกับการกระจายสินค้าและวิธีการตรวจสอบย้อนกลับ/สืบย้อนกลับสินค้า			
-	Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain มาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต ตกไปอยู่ในห่วงโซ่อุปทานที่ผิดกฎหมาย			
	<b>8.2 ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and Recalls)</b>			
-	Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls อธิบายเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
<b>9</b>	<b>การตรวจสอบตนเอง (Self-Inspections)</b>			
-	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. อธิบายระบบการตรวจสอบตนเอง , แผนการตรวจ , การตรวจติดตาม (follow up)			



List of Appendix 1-8				
	Appendix1	Copy of valid manufacturing authorization		
	Appendix2	List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used		
	Appendix3	Copy of valid GMP Certificate		
	Appendix4	List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities		
	Appendix5	Organization charts		
	Appendix6	Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)		
	Appendix7	Schematic drawings of water systems		
	Appendix8	List of major production and laboratory equipment		

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน  
( ..... )  
ลงวันที่...../...../.....

เลขที่ .....  
วันที่ .....  
ลงชื่อ .....ผู้รับคำขอ

## คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

เขียนที่ .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า .....ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ  
(ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อ .....ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร  
ตามใบอนุญาตที่.....อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง .....อำเภอ/เขต.....จังหวัด .....  
โทรศัพท์ ..... โทรสาร .....  
Email Address .....

มีความประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อ.....อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย .....  
ถนน .....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต .....  
จังหวัด .....ประเทศ .....โทรศัพท์.....เพื่อใช้ในการ

- ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา
- อื่นๆ.....

ซึ่งเข้าข่ายในกรณี

[ ] การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)

- ก. กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น
- ข. กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S (Certified by PIC/S)
- ค. กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในข้อ 3.1 และ 3.2 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณา มาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)

[ ] การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP inspection)

- ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)
- ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection)

ชื่อผู้สามารถติดต่อในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม.....

เบอร์โทรศัพท์..... เบอร์มือถือ.....

Email Address .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา รายละเอียดตามแบบตรวจสอบ/ประเมิน/  
ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ  
(Check List Document for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) ที่แนบมาด้วย

(ลายมือชื่อ) ..... ผู้รับอนุญาต

(.....) ตัวบรรจง

รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

รายละเอียดยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อการค้า (Trade name).....

ชื่อสามัญ (Generic name).....

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง (ต้องสอดคล้องกับหมวดยาใน GMP Certificate)

(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)
<b>1. ยาปราศจากเชื้อ Sterile Products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)</b>					
1.1 ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ Aseptically prepared						
1.1.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids						
1.1.2 รูปแบบไลโอไฟล์ไลซ์ Lyophilisates						
1.1.3 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
1.1.4 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids						
1.1.5 รูปแบบของแข็ง Solids						
1.1.6 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations						
1.1.7 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
1.2 ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย Terminally sterilised						
1.2.1 รูปแบบของเหลวปริมาณมาก Large volume liquids						
1.2.2 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
1.2.3 รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย Small volume liquids						
1.2.4 รูปแบบของแข็ง Solids						
1.2.5 รูปแบบของเหลวปราศจากเชื้อที่ไม่ใช่ยาฉีด Sterile Non Injectable liquid preparations						
1.2.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
<b>2. ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ Non-sterile Products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)</b>					
2.1 รูปแบบแคปซูลแข็ง Capsules, hard shell						
2.2 รูปแบบแคปซูลอ่อน Capsules, soft shell						
2.3 รูปแบบหมากฝรั่ง Chewing gums						
2.4 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก Liquids for external use						
2.5 รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน Liquids for internal use						
2.6 รูปแบบผง Powders						
2.7 รูปแบบยาพ่น Pressurised preparations						
2.8 รูปแบบกึ่งแข็ง Semi-solids						
2.9 รูปแบบเหน็บ Suppositories						
2.10 รูปแบบเม็ด Tablets						

รายละเอียดหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง						
Dosage form	Type of product					
	ยาทั่วไป (A)	Penicillin (B)	Cephalosporin (C)	Carbapenem (D)	Sex hormone (E)	อื่นๆ (ระบุ) (F)
2.11 รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง Transdermal patches						
2.12 สารผสมล่วงหน้าสำหรับสัตว์ Veterinary premixes						
2.13 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)						
<b>3. ยาชีววัตถุ Biological medicinal products</b>	<b>(ระบุหมวดการผลิตยาที่ขอรับรอง)</b>					
3.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์ Blood products	.....					
3.2 ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน Immunological products	.....					
3.2.1 วัคซีน Vaccines	.....					
3.2.2 เซรุ่ม Immune Sera	.....					
3.2.3 แอนติเจน Antigens	.....					
3.2.4 อิมมูโนโกลบูลิน Immunoglobulins	.....					
3.2.5 แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว Monoclonal antibodies	.....					
3.2.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)	.....					
3.3 ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด Cell therapy products	.....					
3.4 ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด Gene therapy products	.....					
3.5 สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์ Human or animal extracted products	.....					
3.6 รูปแบบอื่นๆ (ระบุ.....) Others (Please specify.....)	.....					

ผู้รับอนุญาต/ผู้แทน.....วันที่.....

**แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสาร**  
**ประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ**  
**(Check List Document for GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers)**

**ส่วนที่ 1 สำหรับผู้ตรวจสอบเอกสาร (ผู้ยื่นคำขอ)**

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ .....

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1.	แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)			
2.	แบบคำร้องด้านยา สำหรับการพิจารณาคำขอและตรวจสอบสถานประกอบการด้านยา (Request Form No.D-01)			
3.	คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)			
4.	รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)			
5.	สำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร			
6.	แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding) (F-D3-80)			
7.	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate or Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) ฉบับล่าสุดที่มีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอ			
8.	รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 6 และแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่ตรวจประเมิน			
9.	เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา			
10.	เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน			
11.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) (F-D3-35)			
12.	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า			
13.	รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่			
14.	รายการผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาแห่งเดียวกันและได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว (ถ้ามี)			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
15.	บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์ (Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร			
16.	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร			
17.	เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan) รวมถึงรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Report)			
18.	เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ภายในประเทศที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น			
19.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของ เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูปภาพประกอบ (F-D3-81)			
20.	เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ (หากมี).....			

**หมายเหตุ**

1. กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-9

2. กรณีมีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate) ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S (Certified by PIC/S) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-11

3. กรณีสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามที่ระบุในข้อ 3.1 และ 3.2 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance of Overseas Pharmaceutical Manufacturers) หรือกรณีตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site GMP Inspection) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-19

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

( ..... )

ลงวันที่...../...../.....

**ส่วนที่ 2 สำหรับผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร (เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)**

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

ลงชื่อ .....

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงวันที่...../...../.....