



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีโครงการตรวจรับรองวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยความสมัครใจสำหรับผู้ประกอบการนำเข้า เพื่อเป็นการส่งเสริมสนับสนุนให้ผู้ประกอบการนำเข้าดำเนินการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามหลักวิชาการและมีมาตรฐาน อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามามีปริมาณเพิ่มขึ้น และมีความหลากหลายมากขึ้น จึงได้มีการปรับปรุงวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วิธีการที่ดี” หมายความว่า วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ผู้นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“การรับรอง” หมายความว่า การรับรองตามวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“คำขอ” หมายความว่า คำขอการรับรองสถานที่นำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยื่นขอการรับรอง รวมถึงตรวจติดตามการดำเนินงานของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๔ วิธีการที่ดีเป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ แนวทางในการรับรองวิธีการที่ดีมีดังต่อไปนี้

๕.๑ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะยื่นขอการรับรองต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับอนุญาตมาแล้วไม่ต่ำกว่า ๑ ปี

(๒) ไม่พบประวัติการกระทำผิดทางกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันที่ยื่นขอการรับรอง

(๓) ไม่อยู่ระหว่างการถูกระงับการขอการรับรองตามข้อ ๔ (๑) หรือตามข้อ ๓ ของแนวทางการกล่าวอ้างการได้รับการรับรองตามวิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (GIP Plus) ตามเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

๕.๒ ให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพยื่นคำขอรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยดาวน์โหลดคำขอได้ที่เว็บไซต์กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๓ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยื่นคำขอตามข้อ ๕.๒ ต้องเข้ารับการตรวจประเมินตามวิธีการที่ดี ภายในระยะเวลา ๑๒๐ วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับคำขอ กรณีพ้นระยะเวลาดังกล่าวคำขอเป็นอันยกเลิก พร้อมทั้งยินยอมและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ตรวจประเมินในการเข้าตรวจประเมินตามวิธีการที่ดี รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองแก่ผู้ตรวจประเมิน

การตรวจประเมินตามวิธีการที่ดีของผู้ตรวจประเมิน ให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งมีระดับการตัดสินใจวิธีการคิดคะแนน และเกณฑ์การยอมรับการตรวจประเมิน ตามเอกสารหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

๕.๔ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการตรวจประเมินตามเกณฑ์การยอมรับการตรวจประเมินจะได้รับหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถกล่าวอ้างการรับรองตามแนวทางที่ระบุในเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

๕.๕ การรับรองมีกำหนดอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ให้การรับรอง

ข้อ ๖ กรณีผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความประสงค์จะต่ออายุการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ก่อนวันที่การรับรองสิ้นอายุ โดยดาวน์โหลดคำขอได้ที่เว็บไซต์กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองนั้นยังได้รับการรับรองต่อไปจนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งไม่ต่ออายุ

ข้อ ๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจติดตามผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระหว่างที่ได้รับการรับรอง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ยังคงเป็นไปตามวิธีการที่ดี โดยพิจารณาตามผลคะแนนรวมจากการตรวจประเมินครั้งแรกหรือครั้งล่าสุดของ รอบการต่ออายุ ดังนี้ต่อไป

(๑) ผลคะแนนรวมร้อยละ ๘๐.๐๐ - ๘๙.๙๙ ให้ตรวจติดตามทุกปี

(๒) ผลคะแนนรวมร้อยละ ๙๐.๐๐ - ๑๐๐ ให้ตรวจติดตามอย่างน้อย ๑ ครั้ง ภายใน ระยะเวลา ๓ ปี

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาพักใช้การรับรองเป็นระยะเวลา ๑๕๐ วัน นับจากวันที่มีหนังสือแจ้งการพักใช้แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระหว่างที่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประวัติถูกพิจารณาดำเนินคดีเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีโทษปรับสถานเดียว

(๒) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แล้ว เสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปฏิบัติตามวิธีการที่ดี หรือแนวทางการกล่าวอ้าง การได้รับการรับรองตามวิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (GIP Plus) ตามเอกสารหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

ข้อ ๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประวัติถูกพิจารณาดำเนินคดีเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีโทษปรับสถานเดียวตั้งแต่ ๓ ครั้งขึ้นไป หรือโทษจำคุก ทั้งนี้จะไม่สามารถขอการรับรองได้ ภายใน ๒ ปี นับจากวันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง

(๒) เมื่อผลการตรวจติดตามพบความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ หรือมีคะแนนที่ได้ รวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมดไม่ถึงเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อ ๑๐ ในกรณีผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง ให้การรับรอง สิ้นสุดลง

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่ถูกพักใช้ หรือเพิกถอนการรับรอง หรือการรับรองสิ้นสุดลง ผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องยุติการกล่าวอ้างการรับรองโดยทันที

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายไพศาล ดันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการที่ดีในการนำหรือส่ง
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

เอกสารหมายเลข ๑

วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรประกอบด้วย ๗ หมวด ได้แก่

หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป

หมวด ๒ สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

หมวด ๓ อาคารสถานที่

หมวด ๔ เครื่องมือและอุปกรณ์ สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน

หมวด ๕ บุคลากร

หมวด ๖ การขนส่งและการเก็บรักษา

หมวด ๗ การจัดการข้อร้องเรียน และการเรียกคืน

หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป

๑. ข้อกำหนดทั่วไป

สถานประกอบการมีการดำเนินการที่แสดงให้เห็นว่ามีการบริหารจัดการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรม
ธรรมาภิบาล มีการนำระบบคุณภาพมากระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้าเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่
ท้องตลาดมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบต่อสังคม และมีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation) โดย

๑.๑ มีการบริหารจัดการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาล

เช่น ได้รับรางวัลธรรมาภิบาลธุรกิจจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ หรือมีกฎ ระเบียบ
ที่เกี่ยวข้องกับคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาล จรรยาบรรณทางธุรกิจของผู้ประกอบการ หรือข้อมูลอื่นที่
เทียบเท่า

๑.๒ มีการนำระบบคุณภาพมากระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้า เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่
ท้องตลาดมีคุณภาพ

เช่น มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา
(Good Storage Practice : GSP) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice :
GDP) มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

๑.๓ ประสิทธิภาพด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม

เช่น มีกิจกรรมการดูแลสิ่งแวดล้อมหรือได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
ISO ๑๔๐๐๑ กิจกรรมการให้ความรู้กับผู้บริโภค การส่งเสริมกิจกรรมที่พัฒนาด้านสังคม คุณธรรม วัฒนธรรม
เช่น ได้รับรางวัลสถานประกอบการปลอดภัยเสพติด หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

๑.๔ มีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation)

เช่น มีการสำรวจความพึงพอใจหรือความต้องการของลูกค้าหรือผู้บริโภค มีช่องทางให้ลูกค้าหรือผู้บริโภค
ติดต่อกับสถานประกอบการ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

หมวด ๒ สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

๒. การควบคุมสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

๒.๑ ข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

- ๒.๑.๑ มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดแจ้ง หรือเอกสาร/ใบรับรองที่เป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้รับอนุญาต และตรงตามคุณภาพที่กฎหมายกำหนด และเป็นปัจจุบัน
- ๒.๑.๒ จัดเตรียมเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่กฎหมายกำหนดขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า
- ๒.๑.๓ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ามีรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนดรวมทั้งการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า
- ๒.๑.๔ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภทการอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดและสอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้
- ๒.๑.๕ มีการแสดงข้อมูลเพียงพอในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ

๒.๒ การคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ

- ๒.๒.๑ มีการจัดทำบัญชีข้อมูลของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ (supplier list)
- ๒.๒.๒ มีการคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศทำโดยผู้ที่มีความรู้ทางวิชาการที่เหมาะสมและเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า
- ๒.๒.๓ มีข้อมูลที่แสดงได้ว่ากระบวนการผลิตมีการควบคุมที่ได้คุณภาพและปลอดภัย

๒.๓ การประเมินตัวแทนออกของ

- ๒.๓.๑ ตัวแทนออกของที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการอบรม และผ่านการทดสอบหลักสูตรตัวแทนออกของจากกรมศุลกากร
- ๒.๓.๒ กรณีการมอบอำนาจต้องมีหลักฐานการมอบอำนาจ
- ๒.๓.๓ มีระบบเชื่อมโยงส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการอนุญาตการนำเข้า (ระบบ National Single Window)
- ๒.๓.๔ ได้รับการอบรมหรือมีความรู้ในการยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice, LPI) และผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒.๔ การแสดงฉลาก

- ๒.๔.๑ มีวิธีการควบคุมการแสดงฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด
- ๒.๔.๒ จัดให้มีการแสดงฉลากที่ครบถ้วน ชัดเจน ถูกต้องตามกฎหมาย และให้แสดงแบบถาวร
- ๒.๔.๓ มีข้อมูลอื่น ๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยหรือความคงตัวของผลิตภัณฑ์แสดงบนฉลาก
- ๒.๔.๔ กรณีฉลากเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้มีการแปลภาษาที่เป็นไปตามกฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๔๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙

๒.๕ การตรวจรับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ

- ๒.๕.๑ มีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ โดย
- (๑) มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และมีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (๒) มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ เอกสารประกอบการนำเข้าตามประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ และบันทึกการรับผลิตภัณฑ์
 - (๓) มีการตรวจสอบทางกายภาพเพื่อให้แน่ใจว่า รายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวนถูกต้อง มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
 - (๔) มีการแสดงสถานะกักกัน และปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน
- ๒.๕.๒ สามารถระบุข้อควรระวังต่าง ๆ ในการตรวจรับสินค้า เช่น ระวังแตก สินค้าแช่เย็น เป็นต้น
- ๒.๕.๓ มีวิธีการแก้ไขเมื่อมีการปฏิเสธผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต
- ๒.๕.๔ มีการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่พบข้อบกพร่องอย่างเหมาะสม โดย
- (๑) มีวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบข้อบกพร่องอย่างเหมาะสม
 - (๒) มีการควบคุมรายการ ชนิด และจำนวนของผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง และปิดฉลากซีบ่งและแสดงสถานะ และมีการป้องกันการสูญหายและนำไปใช้
 - (๓) การทำลายและการดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด ได้รับความอนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมวด ๓ อาคารสถานที่

๓. อาคารสถานที่

๓.๑ อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ๓.๑.๑ อาคารอยู่ห่างไกลจากแหล่งปนเปื้อน และมีโครงสร้างแข็งแรงไม่แตกร้าว
- ๓.๑.๒ อาคารสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์
- ๓.๑.๓ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง สะอาด ทำจากวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด และอุปกรณ์ที่ยึดติดเพดานไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๓.๑.๔ มีพื้นที่รับและส่งสินค้าที่เพียงพอ เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์
- ๓.๑.๕ มีพื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกจากกัน มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และมีการซีบ่ง

๓.๒ แสงสว่าง

- ๓.๒.๑ มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน หลอดไฟและรางไฟมีการติดตั้งให้มีความปลอดภัย
- ๓.๒.๒ แสงไฟไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓.๓ การถ่ายเทอากาศ

- ๓.๓.๑ จัดให้มีการถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสม และป้องกันการสะสมของความชื้น และฝุ่นละออง

๓.๔ การกำจัดของเสีย

- ๓.๔.๑ มีการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็น
- ๓.๔.๒ มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์หมดอายุอย่างเหมาะสม
- ๓.๔.๓ มีเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการกักเก็บของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เพียงพอ แยกจากภาชนะอื่น ไม่ชำรุด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์
- ๓.๔.๔ มีการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดการของเสียอย่างเหมาะสม และมีการป้องกันการปนเปื้อนของของเสีย ก่อนที่จะปล่อยออกนอกอาคาร

๓.๕ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร

- ๓.๕.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษา เพื่อสุขอนามัยของบุคลากรป้องกันการปนเปื้อน และเป็นไปตามกฎหมายกำหนด โดย
 - (๑) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีจำนวนเพียงพอ แข็งแรง และมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี
 - (๒) มีอ่างล้างมือ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งที่เพียงพอ ห้องส้วม และอ่างล้างมือ หน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์
 - (๓) มีตู้เก็บของหรือที่เก็บสัมภาระส่วนตัวที่เหมาะสม ตามความจำเป็น

หมวด ๔ เครื่องมือและอุปกรณ์ สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน

๔.๑ เครื่องมือและอุปกรณ์

- ๔.๑.๑ มีเครื่องมือที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น ที่เหมาะสม
- ๔.๑.๒ มีรายการเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการบำรุงรักษา และมีการเก็บรักษาเครื่องมืออุปกรณ์อย่างเหมาะสม โดย
 - (๑) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องการบำรุงรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่จำเป็น
 - (๒) มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์
 - (๓) มีการปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์
 - (๔) เครื่องมือและอุปกรณ์สะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วน
- ๔.๑.๓ การสอบเทียบ
 - (๑) มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องสอบเทียบตามที่กำหนด
 - (๒) มีแผนการสอบเทียบ
 - (๓) มีการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบ
 - (๔) มีผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งเก็บรักษารายงานผลการสอบเทียบไว้
- ๔.๑.๔ บุคลากรได้รับการอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับวิธีใช้ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ และการสอบเทียบ

๔.๒ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน

๔.๒.๑ สุขลักษณะ

๔.๒.๑.๑ จัดทำแผนสุขลักษณะและการทำความสะอาดสำหรับสถานที่จัดเก็บ

๔.๒.๑.๒ มีการปฏิบัติตามแผนสุขลักษณะ รวมทั้งการติดตามและประเมินผล โดย

- (๑) มีการบันทึกการทำความสะอาดที่ระบุถึงความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ และผู้รับผิดชอบ
- (๒) มีการติดตามและประเมินผลการทำความสะอาด เช่น มีการตรวจสอบบันทึกการทำความสะอาด เป็นต้น

๔.๒.๒ การควบคุมสัตว์รบกวน

๔.๒.๒.๑ จัดให้มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน โดย

- (๑) มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน และแผนผังการวางเหยื่อ
- (๒) มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวน ที่มีประสิทธิภาพในสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและอื่น ๆ
- (๓) มีการสำรวจผลการควบคุมสัตว์รบกวน และมีรายงานผลการสำรวจ
- (๔) ไม่พบสัตว์รบกวนในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔.๒.๒.๒ อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ต้องปลอดภัยต่อการใช้ และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมวด ๕ บุคลากร

๕. บุคลากร

๕.๑ บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และระมัดระวังการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย

- (๑) มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน และข้อกำหนดตามกฎหมาย
- (๒) มีแผนการฝึกอบรมบุคลากร
- (๓) บุคลากรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติงานและขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบันทึกการอบรม
- (๔) บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บมีการแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์

๕.๒ มีการป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อ หรือผู้ที่มีบาดแผลเปิด และผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าพื้นที่

หมวด ๖ การขนส่งและการเก็บรักษา

๖. การขนส่งและการเก็บรักษา

๖.๑ การขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๖.๑.๑ พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย

(๑) พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์

(๒) กรณีมีการกำหนดสถานะการจัดเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีสภาวะดังกล่าวในการขนส่ง และให้มีการตรวจสอบ บันทึกการตรวจสอบ และประเมินสภาวะการขนส่งนั้น

๖.๑.๒ ผู้นำเข้ามีการทวนสอบว่า ไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่ง และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย

(๑) มีการทวนสอบภายหลังการขนส่ง ว่าไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะ และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่ง

(๒) มีการบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์และเก็บไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งอย่างน้อยควรมีข้อมูลดังนี้

- วันที่จัดส่งผลิตภัณฑ์
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบ ความแรง ครั้งที่ผลิต ปริมาณ เป็นต้น
- สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ
- รายละเอียดของยานพาหนะที่ทำการขนส่ง

(๓) จัดเก็บบันทึกการจัดส่งทั้งหมดให้พร้อมเพื่อการตรวจสอบได้ทุกครั้งที่ต้องการ

๖.๑.๓ ภาชนะบรรจุในการขนส่งมีการออกแบบ จัดทำให้เหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และฉลากขนส่งควรบอกถึงข้อควรระวังในการขนส่ง

๖.๒ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บ

๖.๒.๑ มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย

(๑) เนื้อที่เพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า แยกเป็นสัดส่วน หรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่าย

(๒) มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นของสถานที่จัดเก็บ

(๓) มีการเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม

(๔) ไม่วางกับพื้นโดยตรง ควรมีชั้นรองรับ

(๕) จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ภายในสถานที่จัดเก็บ

(๖) มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ และมีการชี้บ่ง สำหรับวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และผลิตภัณฑ์ส่งคืน

(๗) บริเวณสุขุมตัวอย่าง (ถ้ามี) สามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุขุมตัวอย่างได้ มีพื้นที่เพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น

- (๘) จัดเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง เก็บไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุ และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน
- (๙) จัดเก็บตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง ตามเวลาที่กำหนด และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

๖.๒.๒ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บรักษาจัดให้มีการหมุนเวียน

หมวด ๗ การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

๗. การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

๗.๑ การจัดการข้อร้องเรียน

- ๗.๑.๑ ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ โดย
 - (๑) มีวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ
 - (๒) มีบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนทุกรายการ ทุกครั้ง
 - (๓) มีบันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน ซึ่งระบุถึงการสืบสวนหาสาเหตุ ติดตามแก้ไข และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดซ้ำในอนาคต
 - (๔) มีบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบย้อนกลับไปได้
 - (๕) หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใดให้มีการพิจารณาตรวจสอบรุ่นการผลิตอื่นด้วย
- ๗.๑.๒ หากพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าฯ แจ้งข้อมูลให้กับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง

๗.๒ การเรียกคืน

- ๗.๒.๑ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำวิธีการปฏิบัติการเรียกคืนอย่างรวดเร็ว ครบถ้วนจากท้องตลาด โดย
 - (๑) มีวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการกำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
 - (๒) มีบันทึกข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
 - (๓) มีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนทุก ๆ ครั้ง
 - (๔) มีบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน

เอกสารหมายเลข ๒
บันทึกการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตามวิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

วันที่..... เวลา..... คณะผู้ตรวจประเมิน ได้แก่

- ๑)
๒)
๓)

ได้ร่วมกันตรวจสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ชื่อ

ตั้งอยู่ ณ เลขที่.....

หมู่ที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ชื่อสถานที่เก็บ

สถานที่เก็บตั้งอยู่ ณ เลขที่.....

หมู่ที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ จังหวัด..... โทรศัพท์.....

โดยมีผลิตภัณฑ์ที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ได้แก่

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> อาหาร | <input type="checkbox"/> ยา | <input type="checkbox"/> เภสัชเคมีภัณฑ์ |
| <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง | <input type="checkbox"/> วัตถุอันตราย | <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์สมุนไพร | <input type="checkbox"/> | |

วัตถุประสงค์การตรวจ ตรวจครั้งแรก เผื่อระวัง ต่ออายุ อื่น ๆ ระบุ.....

ครั้งที่ตรวจ..... ตรวจครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

หมวดที่ตรวจ

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป | <input type="checkbox"/> หมวด ๒ สถานที่ประกอบการและผลิตภัณฑ์ |
| <input type="checkbox"/> หมวด ๓ อาคารสถานที่ | <input type="checkbox"/> หมวด ๔ เครื่องมือและอุปกรณ์ สุขลักษณะและ
การควบคุมสัตว์รบกวน |
| <input type="checkbox"/> หมวด ๕ บุคลากร | <input type="checkbox"/> หมวด ๖ การขนส่งและเก็บรักษา |
| <input type="checkbox"/> หมวด ๗ การจัดการข้อร้องเรียนและเรียกคืน | |

รายชื่อและตำแหน่งผู้ให้ข้อมูลในการประเมิน

- ๑) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....
- ๒) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....
- ๓) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....

หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป

๑. ข้อกำหนดทั่วไป

สถานประกอบการมีการบริหารจัดการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรม ธรรมภิบาล มีการนำระบบคุณภาพมา ยกระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้าไปให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบต่อสังคม และมีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation) โดย

๑.๑ มีการบริหารจัดการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรม ธรรมภิบาล

เช่น ได้รับรางวัลธรรมาภิบาลธุรกิจจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ หรือมีกฎ ระเบียบที่ เกี่ยวข้องกับคุณธรรม จริยธรรม ธรรมภิบาล จรรยาบรรณทางธุรกิจของผู้ประกอบการ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

ผ่าน

ไม่ผ่าน

เนื่องจาก.....

๑.๒ มีการนำระบบคุณภาพ มายกระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้าไปให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ ท้องตลาดมีคุณภาพ

เช่น มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา ยา (Good Storage Practice : GSP) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice : GDP) มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

ผ่าน

ไม่ผ่าน

เนื่องจาก.....

๑.๓ ประกอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม

เช่น มีกิจกรรมการดูแลสิ่งแวดล้อมหรือได้รับการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO ๑๔๐๐๐ กิจกรรมการให้ความรู้กับผู้บริโภค การส่งเสริมกิจกรรมที่พัฒนาด้านสังคม คุณธรรม วัฒนธรรม เช่น ได้รับ รางวัลสถานประกอบการปลอดภัยเสพติด หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

ผ่าน

ไม่ผ่าน

เนื่องจาก.....

๑.๔ มีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation)

เช่น มีการสำรวจความพึงพอใจหรือความต้องการของลูกค้าหรือผู้บริโภค มีช่องทางให้ลูกค้าหรือ ผู้บริโภคติดต่อกับสถานประกอบการ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

ผ่าน

ไม่ผ่าน

เนื่องจาก.....

หมวด ๒ สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๒. การควบคุมสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า						
	๒.๑ ข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์						
๒ C	๒.๑.๑ มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดแจ้ง หรือเอกสาร/ใบรับรองที่เป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้าได้รับอนุญาต และตรงตามคุณภาพที่กฎหมายกำหนด และเป็นปัจจุบัน				๔		
๑.๕ C	๒.๑.๒ จัดเตรียมเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่กฎหมายกำหนดขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า				๓		
๑.๕	๒.๑.๓ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้ามีรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า				๓		
๒ C	๒.๑.๔ ผลิตภัณฑ์สุภาพที่นำเข้า สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภท การอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดและ สอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้				๔		
๑	๒.๑.๕ มีการแสดงข้อมูลที่เพียงพอในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ				๒		
	๒.๒ การคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ						
๑	๒.๒.๑ มีการจัดทำบัญชีข้อมูลของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ (supplier list)				๒		
๑	๒.๒.๒ มีการคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศทำโดยผู้ที่มีความรู้ทางวิชาการที่เหมาะสมและเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุภาพที่นำเข้า				๒		
๑	๒.๒.๓ มีข้อมูลที่แสดงได้ว่า กระบวนการผลิตมีการควบคุมที่ได้คุณภาพและปลอดภัย				๒		
	๒.๓ การประเมินตัวแทนออกของ						
๑	๒.๓.๑ ตัวแทนออกของที่นำเข้า ผลิตภัณฑ์สุภาพผ่านการอบรมและผ่านการทดสอบหลักสูตรตัวแทนออกของจากกรมศุลกากร				๒		
๑ W	๒.๓.๒ กรณีการมอบอำนาจต้องมีหลักฐานการมอบอำนาจ				๒		

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๑	๒.๓.๓ มีระบบเชื่อมโยงส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการอนุญาตการนำเข้า (ระบบ National Single Window)				๒		
๐.๕	๒.๓.๔ ได้รับการอบรมหรือมีความรู้ในการยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice: LPI) และผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๑		
๒.๔ การแสดงฉลาก							
๑	๒.๔.๑ มีวิธีการควบคุมการแสดงฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด				๒		
๑ C	๒.๔.๒ จัดให้มีการแสดงฉลากที่ครบถ้วน ชัดเจน ถูกต้องตามกฎหมายและให้แสดงแบบถาวร				๒		
๐.๕	๒.๔.๓ มีข้อมูลอื่น ๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยหรือความคงตัวของผลิตภัณฑ์แสดงบนฉลาก				๑		
๑ W	๒.๔.๔ กรณีฉลากเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้มีการแปลภาษาที่เป็นไปตามกฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๔๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙				๒		
๒.๕ การตรวจรับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ							
๒.๕.๑ มีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ โดย							
๒ C	(๑) มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และมีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธเป็นลายลักษณ์อักษร				๔		
๑	(๒) มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ เอกสารประกอบการนำเข้าตามประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ และบันทึกการรับผลิตภัณฑ์				๒		
๒	(๓) มีการตรวจสอบทางกายภาพเพื่อให้แน่ใจว่า รายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวนถูกต้อง มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่ามีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				๔		

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๑	(๔) มีการแสดงสถานะกักกัน และ ปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน				๒		
๑ W	๒.๕.๒ สามารถระบุข้อควรระวังต่าง ๆ ในการตรวจรับสินค้า เช่น ระวังแตก สินค้าแช่เย็น เป็นต้น				๒		
๑	๒.๕.๓ มีวิธีการแก้ไขเมื่อมีการปฏิเสธ ผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาที่ อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต				๒		
๒.๕.๔ มีการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่พบความบกพร่องอย่างเหมาะสม โดย							
๑	(๑) มีวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ พบข้อบกพร่องอย่างเหมาะสม				๒		
๑	(๒) มีการควบคุมรายการ ชนิด และ จำนวนของผลิตภัณฑ์ที่พบ ข้อบกพร่อง และปิดฉลากชี้บ่งและ แสดงสถานะ และมีการป้องกันการ สูญหายและนำไปใช้				๒		
๑	(๓) การทำลายและการดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านตาม ข้อกำหนด ได้รับอนุมัติจาก ผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็น หลักฐาน				๒		
หมวด ๒ คะแนนเต็มรวม =					๕๘		คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมายเหตุ C คือ ความไม่สอดคล้องที่วิกฤต (Critical noncompliance) เป็นความไม่สอดคล้องเนื่องจากมีการปฏิบัติงาน หรือมีข้อเท็จจริงที่
ตรวจพบว่าไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ เป็นความไม่สอดคล้องที่เป็นความเสี่ยงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยในการ
บริโภค หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย

W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีมีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นั้น ทั้งนี้ อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

หมวด ๓ อาคารสถานที่

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๓. อาคารสถานที่							
๓.๑ อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
๑	๓.๑.๑ อาคารอยู่ห่างไกลจากแหล่งปนเปื้อน และมีโครงสร้างแข็งแรงไม่แตกร้าว				๒		
๑	๓.๑.๒ อาคารสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์				๒		
๑.๕	๓.๑.๓ พื้นผนัง เพดาน ประตู หน้าต่างสะอาด ทำจากวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด และอุปกรณ์ที่ยึดติดเพดานไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				๓		
๑	๓.๑.๔ มีพื้นที่รับและส่งสินค้าที่เพียงพอ เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์				๒		
๒ C	๓.๑.๕ มีพื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกจากกัน มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และมีการขึ้นบัง				๔		
๓.๒ แสงสว่าง							
๑	๓.๒.๑ มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน หลอดไฟและรางไฟมีการติดตั้งให้มีความปลอดภัย				๒		
๑	๓.๒.๒ แสงไฟไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๒		
๓.๓ การถ่ายเทอากาศ							
๑	๓.๓.๑ จัดให้มีการถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสม และป้องกันการสะสมของความชื้น และฝุ่นละออง				๒		
๓.๔ การกำจัดของเสีย							
๑	๓.๔.๑ มีการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็น				๒		
๑	๓.๔.๒ มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์หมดอายุอย่างเหมาะสม				๒		
๑	๓.๔.๓ มีเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการกักเก็บของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เพียงพอ แยกจากภาชนะอื่น ไม่ชำรุด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์				๒		

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๓.๔.๔ มีการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดการของเสียอย่างเหมาะสม และมีการป้องกันการปนเปื้อนของของเสียก่อนที่จะปล่อยออกนอกอาคาร				๑		
๓.๕ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร							
๓.๕.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษาเพื่อสุขอนามัยของบุคลากรป้องกันการปนเปื้อน และเป็นไปตามกฎหมายกำหนด โดย							
๑	(๑) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีจำนวนเพียงพอ แข็งแรง และมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี				๒		
๐.๕	(๒) มีอ่างล้างมือ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งที่เพียงพอ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์				๑		
๐.๕	(๓) มีตู้เก็บของหรือที่เก็บสัมภาระส่วนตัวที่เหมาะสม ตามความจำเป็น				๑		
หมวด ๓ คะแนนเต็มรวม =					๓๐		คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมายเหตุ C คือ ความไม่สอดคล้องที่วิกฤต (Critical noncompliance) เป็นความไม่สอดคล้องเนื่องจากมีการปฏิบัติงาน หรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบว่าไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ เป็นความไม่สอดคล้องที่เป็นความเสี่ยงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย

หมวด ๔ เครื่องมือและอุปกรณ์ สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๔.๑ เครื่องมือและอุปกรณ์							
๑	๔.๑.๑ มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น อุนทุมิ ความชื้น เป็นต้น ที่เหมาะสม				๒		
๔.๑.๒ มีรายการเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการบำรุงรักษา และมีการเก็บรักษา เครื่องมืออุปกรณ์อย่างเหมาะสม โดย							
๐.๕	(๑) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องการบำรุงรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่จำเป็น				๑		
๑	(๒) มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์				๒		
๑	(๓) มีการปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์				๒		
๑	(๔) เครื่องมือและอุปกรณ์มีความสะอาด และจัดเก็บเป็นสัดส่วน				๒		
๔.๑.๓ การสอบเทียบ							
๐.๕	(๑) มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องสอบเทียบตามที่กำหนด				๑		
๐.๕	(๒) มีแผนการสอบเทียบ				๑		
๐.๕	(๓) มีการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบ				๑		
๐.๕	(๔) มีผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งเก็บรักษารายงานผลการสอบเทียบไว้				๑		
๐.๕	๔.๑.๔ บุคลากรได้รับการอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับวิธีใช้ การบำรุงรักษา เครื่องมือและอุปกรณ์ และการสอบเทียบ				๑		
๔.๒ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน							
๔.๒.๑ สุขลักษณะ							
๑	๔.๒.๑.๑ จัดทำแผนสุขลักษณะและการทำความสะอาดสำหรับสถานที่จัดเก็บ				๒		
๔.๒.๑.๒ มีการปฏิบัติตามแผนสุขลักษณะ รวมทั้งการติดตามและประเมินผล โดย							
๑	(๑) มีการบันทึกการทำความสะอาดที่ระบุถึงความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ และผู้รับผิดชอบ				๒		
๑	(๒) มีการติดตามและประเมินผลการทำความสะอาด เช่น มีการตรวจสอบบันทึกการทำความสะอาด เป็นต้น				๒		

หน้าหลัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๔.๒.๒ การควบคุมสัตว์รบกวน						
	๔.๒.๒.๑ จัดให้มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน โดย						
๑	(๑) มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน และ แผนผังการวางเหยื่อ				๒		
๑	(๒) มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และ แมลง หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวนที่ มีประสิทธิภาพในสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและ อื่น ๆ				๒		
๑	(๓) มีการสำรวจผลการควบคุมสัตว์ รบกวน และมีรายงานผลการสำรวจ				๒		
๑	(๔) ไม่พบสัตว์รบกวนในสถานที่จัดเก็บ ผลิตภัณฑ์สุภาพ				๒		
๑	๔.๒.๒.๒ อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และ สารเคมีที่ใช้ต้องปลอดภัยต่อการใช้ และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุภาพ				๒		
หมวด ๔ คะแนนเต็มรวม =					๓๐		คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมวด ๕ บุคลากร

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๕. บุคลากร						
	๕.๑ บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และระมัดระวังการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย						
๑.๕	(๑) มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน และข้อกำหนดตามกฎหมาย				๓		
๑	(๒) มีแผนการฝึกอบรมบุคลากร				๒		
๑.๕	(๓) บุคลากรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติงานและขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบันทึกการอบรม				๓		
๑	(๔) บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บมีการแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์				๒		
๑	๕.๒ มีการป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อหรือผู้ที่มีบาดแผลเปิด และผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าพื้นที่				๒		
หมวด ๕ คะแนนเต็มรวม =					๑๒		คะแนน
คะแนนที่ได้รับรวม =							คะแนน (.....%)

หมวด ๖ การขนส่งและการเก็บรักษา

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	๖. การขนส่งและการเก็บรักษา						
	๖.๑ การขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
	๖.๑.๑ พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย						
๑	(๑) พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์				๒		
๑	(๒) กรณีมีการกำหนดสถานะการจัดเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีสถานะดังกล่าวในการขนส่ง และให้มีการตรวจสอบ บันทึกการตรวจสอบ และประเมินสถานะการขนส่งนั้น				๒		
	๖.๑.๒ ผู้นำเข้ามีการทวนสอบว่า ไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่ง และพาหนะเหมาะแก่การใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย						
๐.๕	(๑) มีการทวนสอบภายหลังการขนส่งว่าไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะ และพาหนะเหมาะแก่การใช้ขนส่ง				๑		
๑	(๒) มีการบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และเก็บไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งอย่างน้อยควรมีข้อมูล ดังนี้ - วันที่จัดส่งผลิตภัณฑ์ - ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบ ความแรง ครั้งที่ผลิต ปริมาณ เป็นต้น - สถานะการขนส่งและการจัดเก็บ - รายละเอียดของยานพาหนะที่ทำการขนส่ง				๒		
๑	(๓) จัดเก็บบันทึกการจัดส่งทั้งหมดให้พร้อมเพื่อการตรวจสอบได้ทุกครั้งที่ต้องการ				๒		
๑	๖.๑.๓ ภาชนะบรรจุในการขนส่งมีการออกแบบ จัดทำให้เหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และฉลากขนส่งควรบอกถึงข้อควรระวังในการขนส่ง				๒		
	๖.๒ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บ						
	๖.๒.๑ มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย						

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม ๒	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๑	(๑) เนื้อที่เพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า แยกเป็นสัดส่วน หรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่าย				๒		
๑	(๒) มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นของสถานที่จัดเก็บ				๒		
๑.๕	(๓) มีการเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม				๓		
๐.๕	(๔) ไม่วางกับพื้นโดยตรง ควรมีชั้นรองรับ				๑		
๐.๕	(๕) จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบ เรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ภายในสถานที่จัดเก็บ				๑		
๑	(๖) มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ และมีการชี้บ่ง สำหรับวัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และผลิตภัณฑ์ส่งคืน				๒		
๐.๕ W	(๗) บริเวณสุมตัวอย่าง (ถ้ามี) สามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุมตัวอย่างได้ มีพื้นที่เพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น				๑		
๑.๕ W	(๘) จัดเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง เก็บไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุ และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน				๓		
๑.๕ W	(๙) จัดเก็บตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง ตามเวลาที่กำหนด และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน				๓		
๑	๖.๒.๒ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บรักษาจัดให้มีการหมุนเวียน				๑		
หมวด ๖ คะแนนเต็มรวม =							คะแนน (เต็ม ๓๐ คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมายเหตุ W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีมีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ทั้งนี้อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

หมวด ๗ การจัดการซื้อร้องเรียนและการเรียกคืน

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๗. การจัดการซื้อร้องเรียนและการเรียกคืน							
๗.๑ การจัดการซื้อร้องเรียน							
๗.๑.๑ ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ โดย							
๑.๕	(๑) มีวิธีการปฏิบัติในการจัดการซื้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการซื้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ				๓		
๑W	(๒) มีบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนทุกรายการ ทุกครั้ง				๒		
๑W	(๓) มีบันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียนซึ่งระบุถึงการสืบสวนหาสาเหตุ ติดตามแก้ไข และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต				๒		
๑W	(๔) มีบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบย้อนกลับไปได้				๒		
๐.๕W	(๕) หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใดให้มีการพิจารณาตรวจสอบรุ่นการผลิตอื่นด้วย				๑		
๐.๕W	๗.๑.๒ หากพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าฯ แจ้งข้อมูลให้กับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง				๑		
๗.๒ การเรียกคืน							
๗.๒.๑ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำวิธีปฏิบัติการเรียกคืนอย่างรวดเร็ว ครบถ้วนจากท้องตลาด โดย							
๑.๕	(๑) มีวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการกำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์				๓		

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน ที่ได้	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๑.๕W	(๒) มีบันทึกข้อมูลการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์				๓		
๑W	(๓) มีการประเมินประสิทธิผลของการ เรียกคืนทุก ๆ ครั้ง				๒	๒	
๐.๕W	(๔) มีบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ เรียกคืน				๑	๑	
หมวด ๗ คะแนนเต็มรวม =							คะแนน (เต็ม ๒๐ คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมายเหตุ W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีมีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
นั้น ทั้งนี้อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

สรุปผลการตรวจ

๑) หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป

[] ผ่านทุกข้อกำหนด [] ไม่ผ่านข้อกำหนด.....

๒) คะแนนรวมหมวดที่ ๒ ถึง ๗ = คะแนน

คะแนนที่ได้ = คะแนน (.....%)

๒.๑ ผ่านเกณฑ์ทุกหมวด

๒.๒ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหมวดต่อไปนี้

หมวด ๒

หมวด ๓

หมวด ๔

หมวด ๕

หมวด ๖

หมวด ๗

พบความไม่สอดคล้องที่วิกฤต (C: Critical noncompliance) ได้แก่

.....
.....
.....
.....
.....

๓) สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....
.....
.....
.....

ความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบและต้องแก้ไข

.....
.....
.....
.....

ข้อสังเกตที่ควรแก้ไข

.....
.....
.....

ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

.....
.....
.....

๔) สรุปผลการประเมิน

[] ผ่านการประเมิน

[] ไม่ผ่านการประเมิน

๕) ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

[] เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง)

[] อื่น ๆ (ระบุ)

.....
.....

หมายเหตุ จะส่งข้อแก้ไขความไม่สอดคล้องภายในวันที่

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้แทน
(.....)

(ลงชื่อ) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
(.....)

(ลงชื่อ) ผู้ตรวจประเมิน
(.....)

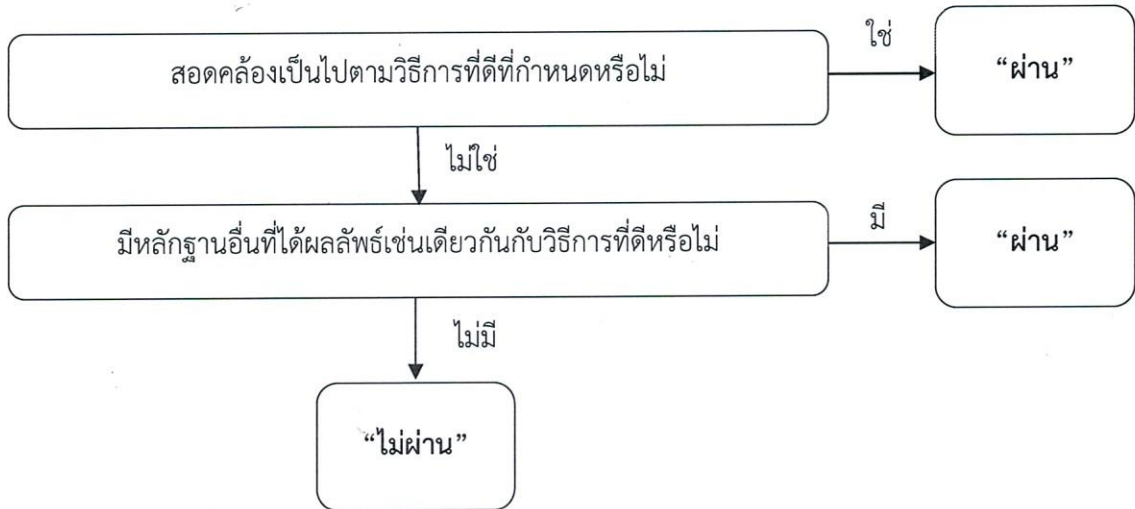
(ลงชื่อ) ผู้ตรวจประเมิน
(.....)

เอกสารหมายเลข ๓

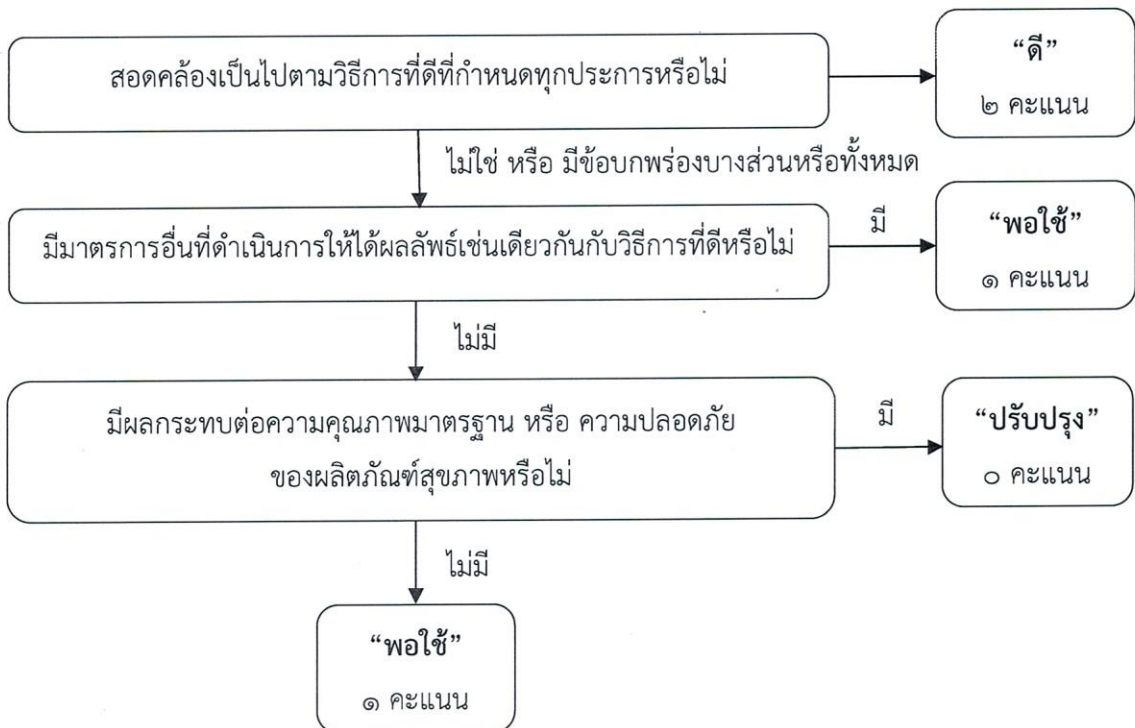
ระดับการตัดสินใจ วิธีการคิดคะแนน และเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

ระดับการตัดสินใจ

๑. การตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนดของหมวดที่ ๑ ข้อกำหนดทั่วไป มีระดับการตัดสินใจ ๒ ระดับ คือ ผ่าน และไม่ผ่าน โดย



๒. การตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนดของหมวดที่ ๒ ถึง ๗ มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



วิธีการคิดคะแนนของหมวดที่ ๒ ถึง ๗

การคิดคะแนน

นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ และนำคะแนนที่คูณแล้วในแต่ละหัวข้อมารวมกัน เป็นคะแนนรวมของหมวดนั้น ๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหมวด

$$\text{คะแนนที่ได้} = \text{น้ำหนักในแต่ละข้อ} \times \text{คะแนนประเมินที่ได้}$$

คะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพบางแห่ง หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ด้วยน้ำหนักคะแนนของข้อนั้นคูณด้วย ๒ หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำให้คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้น และคะแนนเต็มรวมทั้งหมวดลดลง

คะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times 100}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

การคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ข้ามการให้คะแนนในข้อนั้น และการคิดคะแนนในหมวดนั้นให้หักฐานคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์เท่ากับคะแนนเต็มในหัวข้อนั้น ๆ

ความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ (C: Critical non-compliance)

หมายถึง ความไม่สอดคล้องเนื่องจากการปฏิบัติงาน หรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบไม่สอดคล้องกับวิธีการที่ดี เป็นความไม่สอดคล้องที่เป็นความเสี่ยงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยในการบริโภค เช่น

- (๑) ไม่มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดแจ้ง หรือเอกสาร/ใบรับรองที่เป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้รับอนุญาต หรือข้อมูลไม่ตรงตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่เป็นปัจจุบัน
- (๒) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภทการอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด และไม่สอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้
- (๓) ไม่มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- (๔) พื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้แยกออกจากกัน หรือไม่มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และไม่มีการซีบ่ง

เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน เป็นดังนี้

๑. ในหมวดที่ ๑ ต้องผ่านอย่างน้อย ๓ ข้อกำหนด และ
๒. ในหมวดที่ ๒ ถึง ๗ ต้องมีคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ และคะแนนที่ได้ของทุกหมวดรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ทั้งนี้ต้องไม่พบความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ

เอกสารหมายเลข ๔

แนวทางการกล่าวอ้างการได้รับการรับรองตามวิธีการที่ดีในการนำหรือส่ง
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (GIP Plus)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้การรับรองวิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ GIP Plus แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านต่าง ๆ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น เพื่อให้การกล่าวอ้างการได้รับการรับรอง GIP Plus เป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางแนวทางไว้ดังนี้

๑. ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถนำหนังสือหรือการได้รับการรับรอง GIP Plus ไปประชาสัมพันธ์ในสื่อรูปแบบต่าง ๆ โดยต้องระบุปีที่ได้รับการรับรองกำกับไว้

๒. การใช้ชื่อการรับรองให้ใช้คำทับศัพท์ว่า “GIP Plus” หรือ โลโก้ ในการประชาสัมพันธ์

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสินวิธีการกล่าวอ้างการได้รับการรับรอง GIP Plus หากมีการนำไปใช้และทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของการได้รับการรับรอง เช่น เปลี่ยนแปลงปี พ.ศ. ที่ได้รับการรับรอง โดยอาจถูกระงับการขอการรับรองเป็นระยะเวลา ๒ ปี และอาจถูกดำเนินการตามกฎหมาย หากการกระทำผิดเข้าข่ายตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๔. แนวทางนี้มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ได้รับการรับรองตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป