

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 มีการนำระบบคุณภาพมากระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้าเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบต่อสังคม และมีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation) โดย

๑.๑ มีการบริหารจัดการอย่างมีคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาล

เช่น ได้รับรางวัลธรรมาภิบาลธุรกิจจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ หรือมีกฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับคุณธรรม จริยธรรม ธรรมาภิบาล จรรยาบรรณทางธุรกิจของผู้ประกอบการ หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

๑.๒ มีการนำระบบคุณภาพมากระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้า เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ

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 ได้รับรางวัลสถานประกอบการปลอดภัยเสถียร หรือข้อมูลอื่นที่เทียบเท่า

๑.๔ มีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation)

เช่น มีการสำรวจความพึงพอใจหรือความต้องการของลูกค้าหรือผู้บริโภค มีช่องทางให้ลูกค้าหรือผู้บริโภคติดต่อกับสถานประกอบการ 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 มีการแสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ

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) กรณีมีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ 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