

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<br>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
	<b>๒. การควบคุมสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า</b>						
	<b>๒.๑ ข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์</b>						
๒ C	๒.๑.๑ มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดทะเบียนหรือเอกสาร/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 สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภทการอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดและสอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้				๔		
๑	๒.๑.๕ มีการแสดงข้อมูลที่เพียงพอในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ				๒		
	<b>๒.๒ การคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ</b>						
๑	๒.๒.๑ มีการจัดทำบัญชีข้อมูลของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ (supplier list)				๒		
๑	๒.๒.๒ มีการคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศทำโดยผู้ที่มีความรู้ทางวิชาการที่เหมาะสมและเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุภาพที่นำเข้า				๒		
๑	๒.๒.๓ มีข้อมูลที่แสดงได้ว่ากระบวนการผลิตมีการควบคุมที่ได้คุณภาพและปลอดภัย				๒		
	<b>๒.๓ การประเมินตัวแทนออกของ</b>						
๑	๒.๓.๑ ตัวแทนออกของที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สุภาพผ่านการอบรมและผ่านการทดสอบหลักสูตรตัวแทนออกของจากกรมศุลกากร				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		
<b>๒.๔ การแสดงฉลาก</b>							
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		
<b>๒.๕ การตรวจรับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ</b>							
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 เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือสิ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
นั้น ทั้งนี้ อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

หมวด ๓ อาคารสถานที่

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๓. อาคารสถานที่</b>						
	<b>๓.๑ อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>						
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		
	<b>๓.๒ แสงสว่าง</b>						
๑	๓.๒.๑ มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน หลอดไฟและรางไฟมีการติดตั้งให้มีความปลอดภัย				๒		
๑	๓.๒.๒ แสงไฟไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๒		
	<b>๓.๓ การถ่ายเทอากาศ</b>						
๑	๓.๓.๑ จัดให้มีการถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสม และป้องกันการสะสมของความชื้น และฝุ่นละออง				๒		
	<b>๓.๔ การกำจัดของเสีย</b>						
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		
<b>๓.๕ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร</b>							
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		
<b>หมวด ๓ คะแนนเต็มรวม =</b>					<b>๓๐</b>		<b>คะแนน</b>
<b>คะแนนที่ได้รวม =</b>							<b>คะแนน (.....%)</b>

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
<b>๔.๑ เครื่องมือและอุปกรณ์</b>							
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		
<b>๔.๒ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน</b>							
<b>๔.๒.๑ สุขลักษณะ</b>							
๑	๔.๒.๑.๑ จัดทำแผนสุขลักษณะและการทำความสะอาดสำหรับสถานที่จัดเก็บ				๒		
๔.๒.๑.๒ มีการปฏิบัติตามแผนสุขลักษณะ รวมทั้งการติดตามและประเมินผล โดย							
๑	(๑) มีการบันทึกการทำความสะอาดที่ระบุถึงความถี่ในการทำ ความสะอาด วิธีการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ และผู้รับผิดชอบ				๒		
๑	(๒) มีการติดตามและประเมินผลการทำความสะอาด เช่น มีการตรวจสอบบันทึกการทำ ความสะอาด 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 และแผนผังการวางเหยื่อ				๒		
๑	(๒) มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวนที่มีประสิทธิภาพในสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและอื่น ๆ				๒		
๑	(๓) มีการสำรวจผลการควบคุมสัตว์รบกวน และมีรายงานผลการสำรวจ				๒		
๑	(๔) ไม่พบสัตว์รบกวนในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๒		
๑	๔.๒.๒.๒ อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ต้องปลอดภัยต่อการใช้และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ				๒		
หมวด ๔ คะแนนเต็มรวม =					๓๐		คะแนน
คะแนนที่ได้รวม =							คะแนน (.....%)

หมวด ๕ บุคลากร

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	<b>๕. บุคลากร</b>						
	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
	<b>๖. การขนส่งและการเก็บรักษา</b>						
	๖.๑ การขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
	๖.๑.๑ พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย						
๑	(๑) พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์				๒		
๑	(๒) กรณีมีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีสภาวะดังกล่าวในการขนส่ง และให้มีการตรวจสอบ บันทึกการตรวจสอบ และประเมินสภาวะการขนส่งนั้น				๒		
	๖.๑.๒ ผู้นำเข้ามีการทวนสอบว่า ไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่ง และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย						
๐.๕	(๑) มีการทวนสอบภายหลังการขนส่งว่าไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะ และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่ง				๑		
๑	(๒) มีการบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และเก็บไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งอย่างน้อยควรมีข้อมูล ดังนี้ - วันที่จัดส่งผลิตภัณฑ์ - ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบ ความแรง ครั้งที่ผลิต ปริมาณ เป็นต้น - สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ - รายละเอียดของยานพาหนะที่ทำการขนส่ง				๒		
๑	(๓) จัดเก็บบันทึกการจัดส่งทั้งหมดให้พร้อมเพื่อการตรวจสอบได้ทุกครั้งที่ต้องการ				๒		
๑	๖.๑.๓ ภาชนะบรรจุในการขนส่งมีการออกแบบ จัดทำให้เหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และฉลากขนส่งควรบอกถึงข้อควรระวังในการขนส่ง				๒		
	<b>๖.๒ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บ</b>						
	๖.๒.๑ มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย						

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนน เต็ม ๒	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
๑	(๑) เนื้อที่เพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า แยกเป็นสัดส่วนหรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่าย				๒		
๑	(๒) มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นของสถานที่จัดเก็บ				๒		
๑.๕	(๓) มีการเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม				๓		
๐.๕	(๔) ไม่วางกับพื้นโดยตรง ควรมีชั้นรองรับ				๑		
๐.๕	(๕) จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบ เรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็นหรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในสถานที่จัดเก็บ				๑		
๑	(๖) มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ และมีการชี้บ่ง สำหรับวัตถุอันตรายที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และผลิตภัณฑ์ส่งคืน				๒		
๐.๕ W	(๗) บริเวณสุมตัวอย่าง (ถ้ามี) สามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุมตัวอย่างได้ มีพื้นที่เพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น				๑		
๑.๕ W	(๘) จัดเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง เก็บไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุ และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน				๓		
๑.๕ W	(๙) จัดเก็บตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 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  
(.....)