



(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร
พ.ศ. ๒๕๖๖

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ บนพื้นฐานของการคุ้มครองผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าต้องมีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้

“การรับรอง” หมายถึง การรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“คำขอ” หมายถึง คำขอการรับรองสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผู้ตรวจประเมิน” หมายถึง บุคคล คณะบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจประเมินผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยื่นขอรับการรับรอง รวมถึงตรวจติดตามการดำเนินงานของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองที่ผ่านความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายถึง ผู้นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายถึง ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยาเสพติด (ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท) วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หนังสือรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“หลักเกณฑ์” หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะยื่นขอรับการรับรองต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องตามกฎหมาย และได้รับอนุญาตมาแล้ว ไม่น้อยกว่า ๑ ปี

(๒) ไม่เคยถูกดำเนินคดี เว้นแต่พ้นมาแล้วไม่น้อยกว่า ๑ ปี ก่อนวันที่ยื่นขอการรับรอง ทั้งนี้หากเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีชื่ออยู่ในบัญชีระบบกักกัน ต้องไม่พบการกระทำผิดซ้ำในระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันที่ยื่นขอการรับรอง

ข้อ ๕ การขอรับการรับรอง ให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถดาวน์โหลดคำขอดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๖ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยื่นคำขอตามข้อ ๕ ต้องเข้ารับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ ภายในระยะเวลา ๑๒๐ วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ กรณีพ้นระยะเวลาดังกล่าวคำขอเป็นอันยกเลิก พร้อมทั้งยินยอมและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ตรวจประเมินในการเข้าตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ รวมทั้งส่งมอบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองแก่ผู้ตรวจประเมิน

การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของผู้ตรวจประเมิน ให้ใช้บันทึกการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศ ซึ่งมีระดับการตัดสินใจ วิธีการคิดคะแนน และเกณฑ์การยอมรับการตรวจประเมิน ตามเอกสารหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศ

ข้อ ๗ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีผลการประเมินผ่านเกณฑ์การรับรอง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบให้เป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้การรับรองแล้ว จะได้รับหนังสือรับรอง และสิทธิประโยชน์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร พร้อมได้รับอนุญาตให้กล่าวอ้างการรับรองตามเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารหมายเลข ๔

ข้อ ๘ การรับรองและหนังสือรับรองมีกำหนดอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ให้การรับรองและออกหนังสือรับรอง

ข้อ ๙ กรณีผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความประสงค์จะต่ออายุการรับรอง ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน ก่อนวันที่การรับรองสิ้นอายุ โดยสามารถดาวน์โหลดคำขอดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ถือว่าผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองนั้น ยังได้การรับรองต่อไปจนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งไม่ต่ออายุ

ให้นำความในข้อ ๗ มาใช้แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ขอต่ออายุการรับรอง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบให้ต่ออายุการรับรองแล้วโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองมีหน้าที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตลอดระยะเวลาที่ได้การรับรอง

ข้อ ๑๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตรวจติดตามผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระหว่างที่ได้การรับรอง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรยังคงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ โดยพิจารณาตามผลคะแนนรวมจากการตรวจประเมินครั้งแรกหรือครั้งล่าสุดของรอบการต่ออายุ ดังนี้ต่อไป

(๑) ผลคะแนนรวมร้อยละ ๘๐.๐๐ - ๘๙.๙๙ ให้ตรวจติดตามทุกปี

(๒) ผลคะแนนรวมร้อยละ ๙๐.๐๐ - ๑๐๐ ให้ตรวจติดตามอย่างน้อย ๑ ครั้ง ภายใน

ระยะเวลา ๓ ปี

ข้อ ๑๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาพักใช้การรับรองเป็นระยะเวลา ๑๘๐ วัน นับจากวันที่มีหนังสือแจ้งการพักใช้แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระหว่างที่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประวัติถูกพิจารณาคำเนนคดีเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีโทษปรับสถานเดียว

(๒) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๓) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการรับรอง

ข้อ ๑๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประวัติถูกพิจารณาคำเนนคดีเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีโทษจำคุก หรือโทษปรับสถานเดียวตั้งแต่ ๓ ครั้ง ทั้งนี้จะไม่สามารถขอการรับรองได้ภายใน ๒ ปี นับจากวันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง

(๒) เมื่อผลการตรวจติดตามพบความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ หรือมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหมวดและคะแนนรวมทั้งหมดไม่ถึงเกณฑ์ที่กำหนด

(๓) กรณีอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อการรับรอง

ข้อ ๑๔ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้การรับรองแล้วถูกพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองมีสิทธิอุทธรณ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง คำวินิจฉัยของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นที่สุด

ข้อ ๑๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณายกเลิกการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเลิกประกอบกิจการที่ได้การรับรอง

(๒) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นบุคคลล้มละลาย

(๓) ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุภาพแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ถูกพักใช้ เพิกถอนการรับรอง หรือยกเลิกการรับรอง ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุภาพต้องยุติการกล่าวอ้างการรับรองโดยทันที และถูกยกเลิกสิทธิประโยชน์อื่น ๆ ที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

เอกสารหมายเลข ๑

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรประกอบด้วย ๙ หมวด ได้แก่

- หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป
- หมวด ๒ สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์
- หมวด ๓ เครื่องมือและอุปกรณ์
- หมวด ๔ อาคารสถานที่
- หมวด ๕ สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน
- หมวด ๖ บุคลากร
- หมวด ๗ การขนส่งและการเก็บรักษา
- หมวด ๘ การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล
- หมวด ๙ การจัดการข้อร้องเรียน และการเรียกคืน

หมวด ๑ ข้อกำหนดทั่วไป

๑. สถานประกอบการมีการดำเนินการและรักษาคุณภาพมาตรฐานการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยดีมาโดยตลอด
๒. เป็นสถานประกอบการที่มีการบริหารจัดการอย่างมีธรรมาภิบาล
๓. มีการนำระบบคุณภาพ มาয়กระดับและพัฒนาองค์กรและการนำเข้า เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ
๔. ประอบการด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม
๕. มีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation)

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 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ามีรายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนดรวมทั้งการแสดงผลกากของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า

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 มีข้อมูลที่แสดงได้ว่า กระบวนการผลิตมีการควบคุมที่ได้คุณภาพและปลอดภัย

๒.๓ การประเมินตัวแทนออกของ

๒.๓.๑ ตัวแทนออกของที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการอบรมและผ่านการทดสอบหลักสูตรตัวแทนออกของจากกรมศุลกากร

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 ให้มีการแปลภาษาตามระเบียบการแปลฯ

๒.๕ การตรวจรับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ

๒.๕.๑ มีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ โดย

(๑) มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และมีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธเป็นลายลักษณ์อักษร

(๒) มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ เอกสารประกอบการนำเข้าตามประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ และบันทึกการรับผลิตภัณฑ์

(๓) มีการตรวจสอบทางกายภาพเพื่อให้แน่ใจว่า รายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวนถูกต้อง มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่า มีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ 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 และปิดฉลาก ชี้บ่งและแสดงสถานะ และมีการป้องกันการสูญหายและนำไปใช้
 - (๓) การทำลายและการดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด ได้รับ อนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมวด ๓ เครื่องมือและอุปกรณ์

๓. เครื่องมือและอุปกรณ์

- ๓.๑ มีเครื่องมือที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น ที่เหมาะสม
- ๓.๒ มีรายการเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการบำรุงรักษา และมีการเก็บรักษาเครื่องมืออุปกรณ์อย่างเหมาะสม โดย
 - (๑) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องการบำรุงรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่จำเป็น
 - (๒) มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์
 - (๓) มีการปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์
 - (๔) เครื่องมือและอุปกรณ์สะอาด จัดเก็บเป็นสัดส่วน
- ๓.๓. การสอบเทียบ
 - (๑) มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องสอบเทียบตามที่กำหนด
 - (๒) มีแผนการสอบเทียบ
 - (๓) มีการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบ
 - (๔) มีผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งเก็บรักษารายงานผลการสอบเทียบไว้
- ๓.๔ บุคลากรได้รับการอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับวิธีใช้ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ และการสอบเทียบ

หมวด ๔ อาคารสถานที่

๔. อาคารสถานที่

๔.๑ อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ๔.๑.๑ อาคารอยู่ห่างไกลจากแหล่งปนเปื้อน และมีโครงสร้างแข็งแรงไม่แตกร้าว
- ๔.๑.๒ อาคารสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์
- ๔.๑.๓ พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่าง สะอาด ทำจากวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด และอุปกรณ์ที่ยึดติดเพดานไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- ๔.๑.๔ มีพื้นที่รับและส่งสินค้าที่เพียงพอ เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์
- ๔.๑.๕ มีพื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกจากกัน มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และมีการชี้บ่ง

๔.๒ แสงสว่าง

- ๔.๒.๑ มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน หลอดไฟและรางไฟมีการติดตั้งให้มีความปลอดภัย

๔.๑.๑ แสงไฟไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุภาพ

๔.๒ การถ่ายเทอากาศ

๔.๓.๑ จัดให้มีการถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสม และป้องกันการสะสมของความชื้น และฝุ่นละออง

๔.๓ การกำจัดของเสีย

๔.๔.๑ มีการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็น

๔.๓.๑ มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์หมดอายุอย่างเหมาะสม

๔.๓.๒ มีเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการกักเก็บของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เพียงพอ แยกจากภาชนะอื่น ไม่ชำรุด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

๔.๓.๓ มีการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดการของเสียอย่างเหมาะสม และมีการป้องกันการปนเปื้อนของของเสียก่อนที่จะปล่อยออกนอกอาคาร

๔.๔ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร

๔.๕.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษา เพื่อสุขอนามัยของบุคลากรป้องกันการปนเปื้อน และเป็นไปตามกฎหมายกำหนด โดย

(๑) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีจำนวนเพียงพอ แข็งแรง และมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี

(๒) มีอ่างล้างมือ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งที่เพียงพอ ห้องส้วม และอ่างล้างมือ หน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์

(๓) มีตู้เก็บของหรือที่เก็บสัมภาระส่วนตัวที่เหมาะสม ตามความจำเป็น

หมวด ๕ สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน

๕ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน

๕.๑ สุขลักษณะ

๕.๑.๑ จัดทำแผนสุขลักษณะและการทำความสะอาดสำหรับสถานที่จัดเก็บ

๕.๑.๒ มีการปฏิบัติตามแผนสุขลักษณะ รวมทั้งการติดตามและประเมินผล โดย

(๑) มีการบันทึกการทำความสะอาดที่ระบุถึงความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ และผู้รับผิดชอบ

(๒) มีการติดตามและประเมินผลการทำความสะอาด เช่น มีการตรวจสอบบันทึกการทำความสะอาด เป็นต้น

๕.๒ การควบคุมสัตว์รบกวน

๕.๒.๑ จัดให้มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน โดย

(๑) มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน และแผนผังการวางเหยื่อ

(๒) มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวน

ที่มีประสิทธิภาพในสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและอื่น ๆ

(๓) มีการสำรวจผลการควบคุมสัตว์รบกวน และมีรายงานผลการสำรวจ

- (๔) ไม่พบสัตว์รบกวนในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕.๒.๒ อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ปลอดภัยต่อการใช้ และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมวด ๖ บุคลากร

๖ บุคลากร

๖.๑ บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และมีมาตรการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย

- (๑) มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน และข้อกำหนดตามกฎหมาย
- (๒) มีจำนวนบุคลากรเพียงพอ
- (๓) บุคลากรมีความรู้ ความสามารถ ทักษะ ความชำนาญ และประสบการณ์ที่เหมาะสม
- (๔) มีแผนการฝึกอบรมบุคลากร
- (๕) บุคลากรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติงานและขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบันทึกการอบรม
- (๖) บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บมีการแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์

๖.๒ มีการป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อ หรือผู้ที่มีบาดแผลเปิด และผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าพื้นที่

หมวด ๗ การขนส่งและการเก็บรักษา

๗ การขนส่งและการเก็บรักษา

๗.๑ การขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ๗.๑.๑ พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย
 - (๑) พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์
 - (๒) กรณีมีการกำหนดสถานะการจัดเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีสภาวะดังกล่าวในการขนส่ง และให้มีการตรวจสอบ บันทึกการตรวจสอบ และประเมินสภาวะการขนส่งนั้น
- ๗.๑.๒ ผู้นำเข้ามีการทวนสอบว่า ไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่ง และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย
 - (๑) มีการทวนสอบภายหลังการขนส่ง ว่าไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะ และพาหนะเหมาะสมแก่การใช้ขนส่ง
 - (๒) มีการบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์และเก็บไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งอย่างน้อยควรมีข้อมูลดังนี้

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

(๓) จัดเก็บบันทึกการจัดส่งทั้งหมดให้พร้อมเพื่อการตรวจสอบได้ทุกครั้งที่ต้องการ

๗.๑.๓ ภาชนะบรรจุในการขนส่งมีการออกแบบ จัดทำให้เหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และฉลากขนส่งควรบอกถึงข้อควรระวังในการขนส่ง

๗.๒ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บ

๗.๒.๑ มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย

(๑) เนื้อที่เพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า แยกเป็นสัดส่วน หรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่าย

(๒) มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นของสถานที่จัดเก็บ

(๓) มีการเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม

(๔) ไม่วางกับพื้นโดยตรง ควรมีชั้นรองรับ

(๕) จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบเรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็น หรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ภายในสถานที่จัดเก็บ

(๖) มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ และมีการชี้บ่ง สำหรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และผลิตภัณฑ์ส่งคืน

(๗) บริเวณสุขุมตัวอย่าง (ถ้ามี) สามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุขุมตัวอย่างได้ มีพื้นที่เพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น

(๘) จัดเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง เก็บไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุ และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(๙) จัดเก็บตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง ตามเวลาที่กำหนด และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

๗.๒.๒ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บรักษาจัดให้มีการหมุนเวียน

หมวด ๘ การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล

๘ การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล

๘.๑ มีการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ และ ข้อมูลการเรียกคืน (ถ้ามี) โดย

- (๑) การบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเรียกคืน ซึ่งแสดงให้เห็นถึงเส้นทางการไหลเวียนของผลิตภัณฑ์และเอกสารภายในองค์กร
- (๒) มีการบันทึกหรือระบบควบคุมการเบิกจ่ายที่สามารถสืบย้อนกลับได้
- (๓) มีการบันทึกและเก็บข้อมูลการซื้อขายผลิตภัณฑ์ไว้ตามเวลาที่กำหนด

หมวด ๙ การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

๙ การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน ในกรณีเป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตของโรงงานผู้นำเข้า สามารถยกเว้นการดำเนินการในหมวด ๘ ได้

๙.๑ การจัดการข้อร้องเรียน

- ๙.๑.๑ ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ โดย
 - (๑) มีวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ
 - (๒) มีบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนทุกรายการ ทุกครั้ง
 - (๓) มีบันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน ซึ่งระบุถึงการสืบสวนหาสาเหตุ ติดตามแก้ไข และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต
 - (๔) มีบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบย้อนกลับไปได้
 - (๕) หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใดให้มีการพิจารณาตรวจสอบรุ่นการผลิตอื่นด้วย
- ๙.๑.๒ หากพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าฯ แจ้งข้อมูลให้กับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง

๙.๒ การเรียกคืน

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

เอกสารหมายเลข ๒
บันทึกการตรวจประเมินสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (GIP Plus)

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

- 1)
- 2)
- 3)

ได้ร่วมกันตรวจสอบสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร 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 ตรวจสอบครั้งแรก ฝ้าระวัง ต่ออายุ อื่น ๆ ระบุ.....

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

หมวดที่ตรวจ

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> หมวด 1 ข้อกำหนดทั่วไป | <input type="checkbox"/> หมวด 2 สถานที่ประกอบการและผลิตภัณฑ์ |
| <input type="checkbox"/> หมวด 3 เครื่องมือและอุปกรณ์ | <input type="checkbox"/> หมวด 4 อาคารสถานที่ |
| <input type="checkbox"/> หมวด 5 สุขลักษณะและควบคุมสัตว์รบกวน | <input type="checkbox"/> หมวด 6 บุคลากร |
| <input type="checkbox"/> หมวด 7 การขนส่งและเก็บรักษา | <input type="checkbox"/> หมวด 8 การบันทึกและเก็บข้อมูล |
| <input type="checkbox"/> หมวด 9 การจัดการข้อร้องเรียนและเรียกคืน | |

รายชื่อและตำแหน่งผู้ให้ข้อมูลในการประเมิน

- 1) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....
- 2) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....
- 3) ชื่อ-สกุล.....
ตำแหน่ง.....

หมายเหตุ ใส่เลขหน้า/จำนวนหน้าทั้งหมด
ลายเซ็นรับการตรวจ

หมวด 1 ข้อกำหนดทั่วไป

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1.5	1. สถานประกอบการ มีการดำเนินการ และรักษาคุณภาพมาตรฐานการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยดีมาโดยตลอด				3	
1.5	2. เป็นสถานประกอบการที่มีการ บริหารจัดการอย่างมีธรรมาภิบาล				3	
1.5	3. มีการนำระบบคุณภาพ มายกระดับ และพัฒนาองค์กรและการนำเข้า เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมี คุณภาพ				3	
1.5	4. ประเภอบการด้วยความรับผิดชอบต่อ สังคม				3	
1	5. มีระบบลูกค้าสัมพันธ์ (Customer Relation)				2	
หมวด 1 ข้อกำหนดทั่วไป คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 14 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 2 สถานประกอบการและผลิตภัณฑ์

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	2. การควบคุมสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า					
	2.1 ข้อมูลสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์					
2C	2.1.1 มีข้อมูลของสถานที่นำเข้า ใบอนุญาต ทะเบียนตำรับ ใบรับจดแจ้ง หรือเอกสาร/ใบรับรองที่เป็นหลักฐาน ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้รับ อนุญาต และตรงตามคุณภาพที่ กฎหมายกำหนด และเป็นปัจจุบัน				4	
1C	2.1.2 จัดเตรียมเอกสารอื่น ๆ ที่ เกี่ยวข้องตามที่กฎหมายกำหนดขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า				2	
1.5	2.1.3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ามี รายละเอียดตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ ที่นำเข้า				3	
2C	2.1.4 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประเภท การอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดและ สอดคล้องกับที่ได้ขออนุญาตไว้				4	
1	2.1.5 มีการแสดงข้อมูลที่เพียงพอใน การตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ				2	
	2.2 การคัดเลือกหรือประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ					
1	2.2.1 มีการจัดทำบัญชีข้อมูลของ ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศ (supplier list)				2	
1	2.2.2 มีการคัดเลือกหรือประเมิน ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศทำโดยผู้ที่มี ความรู้ทางวิชาการที่เหมาะสมและ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า				2	
1	2.2.3 มีข้อมูลที่แสดงได้ว่า กระบวนการผลิตมีการควบคุมที่ได้ คุณภาพและปลอดภัย				2	
	2.3 การประเมินตัวแทนออกของ					
1	2.3.1 ตัวแทนออกของที่นำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านการอบรมและ ผ่านการทดสอบหลักสูตรตัวแทนออก ของจากกรมศุลกากร				2	
1(w)	2.3.2 กรณีการมอบอำนาจต้องมี หลักฐานการมอบอำนาจ				2	

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1	2.3.3 มีระบบเชื่อมโยงส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการอนุญาตการนำเข้า (ระบบ National Single Window)				2	
0.5	2.3.4 ได้รับการอบรมหรือมีความรู้ในการยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice: LPI) และผ่านการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ				1	
2.4 การแสดงฉลากและส่วนประกอบ						
1	2.4.1 มีวิธีการควบคุมการแสดงฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด				2	
1C	2.4.2 จัดให้มีการแสดงฉลากที่ครบถ้วนชัดเจน ถูกต้องตามกฎหมาย และให้แสดงแบบถาวร				2	
0.5	2.4.3 มีข้อมูลอื่น ๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยหรือความคงตัวของผลิตภัณฑ์แสดงบนฉลาก				1	
1W	2.4.4 กรณีฉลากเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้มีการแปลภาษาตามระเบียบการแปลฯ				2	
2.5 การตรวจรับผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามที่สั่งซื้อ						
2.5.1 มีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์เป็นลายลักษณ์อักษรและนำไปใช้ โดย						
2C	(1) มีวิธีการตรวจรับผลิตภัณฑ์ และมีหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือปฏิเสธเป็นลายลักษณ์อักษร				4	
1	(2) มีการตรวจสอบใบสั่งซื้อ เอกสารประกอบการนำเข้าตามประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ และบันทึกการรับผลิตภัณฑ์				2	
2	(3) มีการตรวจสอบทางกายภาพเพื่อให้แน่ใจว่า รายละเอียดฉลาก ชนิด และจำนวนถูกต้อง มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวังว่า มีข้อบกพร่องหรือมีการเสียหายชำรุดหรือไม่ และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				4	
1	(4) มีการแสดงสถานะกักกัน และปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน				2	

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1w	2.5.2 สามารถระบุข้อควรระวังต่าง ๆ ในการตรวจรับสินค้า เช่น ระวังแตก สินค้าแช่เย็น เป็นต้น				2	
1	2.5.3 มีวิธีการแก้ไขเมื่อมีการปฏิเสธผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต				2	
	2.5.4 มีการจัดการผลิตภัณฑ์คุณภาพนำเข้าไปที่พบความบกพร่องอย่างเหมาะสม โดย					
1	(1) มีวิธีการจัดการผลิตภัณฑ์คุณภาพที่พบข้อบกพร่องอย่างเหมาะสม				2	
1	(2) มีการควบคุมรายการ ชนิด และจำนวนของผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง และปิดฉลากชี้บ่งและแสดงสถานะ และมีการป้องกันการสูญหายและนำไปใช้				2	
1	(3) การทำลายและการดำเนินการใดๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านตามข้อกำหนด ได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อน และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน				2	
หมวด 2 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 57 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมายเหตุ W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์คุณภาพนั้น ทั้งนี้อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

หมวด 3 เครื่องมือและอุปกรณ์

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3. เครื่องมือและอุปกรณ์					
1	3.1 มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น ที่เหมาะสม				2	
	3.2 มีรายการเครื่องมืออุปกรณ์ แผนการบำรุงรักษา และมีการเก็บรักษา เครื่องมืออุปกรณ์อย่างเหมาะสม โดย					
0.5	(1) จัดให้มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องการบำรุงรักษา พร้อมทั้งรายละเอียดที่จำเป็น				1	
1	(2) มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์				2	
1	(3) มีการปฏิบัติตามแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์				2	
0.5	(4) เครื่องมือและอุปกรณ์มีความสะอาด และจัดเก็บเป็นสัดส่วน				1	

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	3.3 การสอบเทียบ					
0.5	3.3.1 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องสอบเทียบตามที่กำหนด				1	
0.5	3.3.2 มีแผนการสอบเทียบ				1	
0.5	3.3.2 มีการปฏิบัติตามแผนการสอบเทียบ				1	
0.5	3.3.3 มีผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งเก็บรักษารายงานผลการสอบเทียบไว้				1	
0.5	3.4 บุคลากรได้รับการอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับวิธีใช้ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ และการสอบเทียบ				1	
หมวด 3 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 13 คะแนน)
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 4 อาคารสถานที่

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	4. อาคารสถานที่					
	4.1 อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
1	4.1.1 อาคารอยู่ห่างไกลจากแหล่งปนเปื้อน และมีโครงสร้างแข็งแรงไม่แตกร้าว				2	
1	4.1.2 อาคารสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณเก็บผลิตภัณฑ์				2	
1	4.1.3 พื้น ผนัง เพดาน ประตู หน้าต่างสะอาด ทำจากวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย ไม่ชำรุด และอุปกรณ์ที่ยึดติดเพดานไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				2	
1	4.1.4 มีพื้นที่รับและส่งสินค้าที่เพียงพอเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์				2	
2C	4.1.5 มีพื้นที่เก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกจากกัน มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด และมีการขึ้นบัง				4	
	4.2 แสงสว่าง					
1	4.2.1 มีแสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน หลอดไฟและรางไฟมีการติดตั้งให้มีความปลอดภัย				2	
1	4.2.2 แสงไฟไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ				2	
	4.3 การถ่ายเทอากาศ					
1	4.3.1 จัดให้มีการถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสม และป้องกันการสะสมของความชื้น และฝุ่นละออง				2	
	4.4 การกำจัดของเสีย					

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1	4.4.1 มีการกำจัดของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม ตามความจำเป็น				2	
1	4.4.2 มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์หมดอายุอย่างเหมาะสม				2	
0.5	4.4.3 มีเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการกักเก็บของเสียและสิ่งปฏิกูลที่เพียงพอ แยกจากภาชนะอื่น ไม่ชำรุด และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์				1	
0.5	4.4.4 มีการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเครื่องมือ ภาชนะ และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดการของเสียอย่างเหมาะสม และมีการป้องกันการปนเปื้อนของของเสียก่อนที่จะปล่อยออกนอกอาคาร				1	
4.5 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร						
4.5.1 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษาเพื่อสุขอนามัยของบุคลากรป้องกันการปนเปื้อน และเป็นไปตามกฎหมายกำหนด โดย						
1	(1) สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากรมีจำนวนเพียงพอ แข็งแรง และมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี				2	
0.5	(2) มีอ่างล้างมือ สบู่เหลว และอุปกรณ์ทำให้มือแห้งที่เพียงพอ ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ แยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณเก็บผลิตภัณฑ์				1	
0.5	(3) มีตู้เก็บของหรือที่เก็บสัมภาระส่วนตัวที่เหมาะสม ตามความจำเป็น				1	
หมวด 4 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 28 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 5 สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	5. สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน					
	5.1 สุขลักษณะ					
1	5.1.1 จัดทำแผนสุขลักษณะและการทำความสะอาดสำหรับสถานที่จัดเก็บ				2	
	5.1.2 มีการปฏิบัติตามแผนสุขลักษณะ รวมทั้งการติดตามและประเมินผล โดย					
1	(1) มีการบันทึกการทำความสะอาดที่ระบุถึงความถี่ในการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด สารเคมีที่ใช้ และผู้รับผิดชอบ				2	
1	(2) มีการติดตามและประเมินผลการทำความสะอาด เช่น มีการตรวจสอบบันทึกการทำความสะอาด เป็นต้น				2	
	5.2 การควบคุมสัตว์รบกวน					
	5.2.1 จัดให้มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน โดย					
1	(1) มีแผนควบคุมสัตว์รบกวน และแผนผังการวางเหยื่อ				2	
1	(2) มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์และแมลง หรือวิธีการป้องกันสัตว์รบกวนที่มีประสิทธิภาพในสถานที่จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและอื่น ๆ				2	
1	(3) มีการสำรวจผลการควบคุมสัตว์รบกวน และมีรายงานผลการสำรวจ				2	
1	(4) ไม่พบสัตว์รบกวนในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ				2	
1	5.2.2 อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลง และสารเคมีที่ใช้ปลอดภัยต่อการใช้ และไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ				2	
หมวด 5 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 16 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 6 บุคลากร

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	6. บุคลากร					
	6.1 บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และระมัดระวังการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย					
1	(1) มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับลักษณะหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน และข้อกำหนดตามกฎหมาย				2	
1	(2) มีจำนวนบุคลากรเพียงพอ				2	
1	(3) บุคลากรมีความรู้ ความสามารถ ทักษะ ความชำนาญ และประสบการณ์ที่เหมาะสม				2	
0.5	(4) มีแผนการฝึกอบรมบุคลากร				1	
1	(5) บุคลากรได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระเบียบการปฏิบัติงานและขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบันทึกการอบรม				2	
1	(6) บุคลากรที่จะเข้ามาในสถานที่จัดเก็บมีการแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์				2	
0.5	6.2 มีการป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อหรือผู้ที่มีบาดแผลเปิด และผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าพื้นที่				1	
หมวด 6 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 12 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 7 การขนส่งและการเก็บรักษา

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
	7. การขนส่งและการเก็บรักษา					
	7.1 การขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
	7.1.1 พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย					
1	(1) พาหนะขนส่งเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์				2	
1	(2) กรณีมีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีสภาวะดังกล่าวในการขนส่ง และให้มีการตรวจสอบ บันทึกการตรวจสอบ และประเมินสภาวะการขนส่งนั้น				2	
	7.1.2 ผู้นำเข้ามีการทวนสอบว่า ไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะขนส่ง และพาหนะเหมาะแก่การใช้ขนส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย					
0.5	(1) มีการทวนสอบภายหลังการขนส่งว่าไม่มีการปนเปื้อนจากพาหนะ และพาหนะเหมาะแก่การใช้ขนส่ง				1	
1	(2) มีการบันทึกการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และเก็บไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งอย่างน้อยควรมีข้อมูล ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - วันที่จัดส่งผลิตภัณฑ์ - ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบ ความแรง ครั้งที่ผลิต ปริมาณ เป็นต้น - สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ - รายละเอียดของยานพาหนะที่ทำการขนส่ง 				2	
1	(3) จัดเก็บบันทึกการจัดส่งทั้งหมดให้พร้อมเพื่อการตรวจสอบได้ทุกครั้งที่ต้องการ				2	
1	7.1.3 ภาชนะบรรจุในการขนส่งมีการออกแบบ จัดทำให้เหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และฉลากขนส่งควรบอกถึงข้อควรระวังในการขนส่ง				2	
	7.2 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บ					
	7.2.1 มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม โดย					

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1	(1) เนื้อที่เพียงพอและเหมาะสมกับปริมาณที่รับเข้า แยกเป็นสัดส่วนหรือมีระบบที่ป้องกันการสับสนในการเบิกจ่าย				2	
1	(2) มีการบันทึกอุณหภูมิ ความชื้นของสถานที่จัดเก็บ				2	
1.5	(3) มีการเก็บผลิตภัณฑ์สุภาพตามสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม				3	
0.5	(4) ไม่วางกับพื้นโดยตรง ควรมีชั้นรองรับ				1	
0.5	(5) จัดวางสิ่งของให้เป็นระเบียบ เรียบร้อย ไม่มีสิ่งของที่ไม่จำเป็นหรือมีอุปกรณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ภายในสถานที่จัดเก็บ				1	
1	(6) มีสถานที่หรือพื้นที่เฉพาะ และมีการขีบ่ง สำหรับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และผลิตภัณฑ์ส่งคืน				2	
0.5W	(7) บริเวณสุมตัวอย่าง (ถ้ามี) สามารถป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างสุมตัวอย่างได้ มีพื้นที่เพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความจำเป็น				1	
1.5W	(8) จัดเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง เก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังวันสิ้นอายุ และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน				3	
1.5W	(9) จัดเก็บตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำส่งเข้ามาทุกรุ่นการผลิตในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง ตามเวลาที่กำหนด และทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน				3	
1	7.2.2 ผลิตภัณฑ์สุภาพที่เก็บรักษาจัดให้มีการหมุนเวียน				1	
หมวด 7 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 30 คะแนน)
คะแนนที่ได้รับรวม =						คะแนน (.....%)

หมายเหตุ W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุภาพนั้น ทั้งนี้อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

หมวด 8 การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
8. การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล						
มีการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเรียกคืน (ถ้ามี) โดย						
2	(1) การบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเรียกคืน ซึ่งแสดงให้เห็นถึงเส้นทางการไหลเวียนของผลิตภัณฑ์และเอกสารภายในองค์กร				4	
1.5	(2) มีการบันทึกหรือระบบควบคุมการเบิกจ่ายที่สามารถสืบย้อนกลับได้				3	
1.5	(3) มีการบันทึกและเก็บข้อมูลการซื้อขายผลิตภัณฑ์ไว้ตามเวลาที่กำหนด				3	
หมวด 8 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 10 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมวด 9 การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
W	9. การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน					
	9.1 การจัดการข้อร้องเรียน					
	9.1.1 ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ โดย					
1.5	(1) มีวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ				3	
1W	(2) มีบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนทุกรายการ ทุกครั้ง				2	
1W	(3) มีบันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน ซึ่งระบุถึงการสืบสวนหาสาเหตุ ติดตามแก้ไข และทบทวนหาข้อบกพร่องเพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดซ้ำในอนาคต				2	
1W	(4) มีบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข เพื่อให้สามารถอ้างอิงและสืบย้อนกลับไปได้				2	
0.5W	(5) หากพบข้อบกพร่องจากข้อร้องเรียนในเลขที่ครั้งที่ผลิตใดให้มีการพิจารณาตรวจสอบรุ่นการผลิตอื่นด้วย				1	
0.5W	8.1.2 หากพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าฯ แจ้งข้อมูลให้กับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง				1	
	9.2 การเรียกคืน					
	9.2.1 ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำวิธีปฏิบัติการเรียกคืนอย่างรวดเร็ว ครบถ้วนจากท้องตลาด โดย					
1.5	(1) มีวิธีปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการกำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการและประสานงานเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์				3	
1.5W	(2) มีบันทึกข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์				3	

น้ำหนัก	ข้อกำหนด	ดี 2	พอใช้ 1	ปรับปรุง 0	คะแนน ที่ได้	หมายเหตุ
1W	(3) มีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนทุก ๆ ครั้ง				2	
0.5W	(4) มีบันทึกการจัดการผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน				1	
หมวด 9 คะแนนเต็มรวม =						คะแนน (เต็ม 20 คะแนน)
คะแนนที่ได้รวม =						คะแนน (.....%)

หมายเหตุ - W คือ ข้อกำหนดที่สามารถยกเว้นการดำเนินการได้ เนื่องจากเป็นข้อที่ไม่มีการปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ทั้งนี้อาจมีการยกเว้นมากกว่าที่ระบุได้

- กรณีเป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำมาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตของโรงงานผู้นำเข้า สามารถยกเว้นการดำเนินการในหมวด 9 ได้

สรุปผลการตรวจ

1) คะแนนรวมทุกหมวด = คะแนน
คะแนนที่ได้ = คะแนน (.....%)

2) ผ่านเกณฑ์ทุกหมวด

ไม่ผ่านเกณฑ์ในหมวดต่อไปนี้

หมวด 1 ข้อกำหนดทั่วไป

หมวด 2

หมวด 3

หมวด 4

หมวด 5

หมวด 6

หมวด 7

หมวด 8

หมวด 9

พบความไม่สอดคล้องที่วิกฤต (C: Critical non-compliance) ได้แก่

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

3) สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

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

ความไม่สอดคล้องที่ตรวจพบและต้องแก้ไข

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

ข้อสังเกตที่ควรแก้ไข

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

ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนา

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

4) ความเห็นของคณะผู้ตรวจประเมิน

[] เห็นควรนำเสนอให้การรับรอง (อนุญาต/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง)

[] อื่น ๆ (ระบุ)

.....
.....

หมายเหตุ จะส่งข้อแก้ไขความไม่สอดคล้องภายในวันที่

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

(ลงชื่อ) หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
(.....)

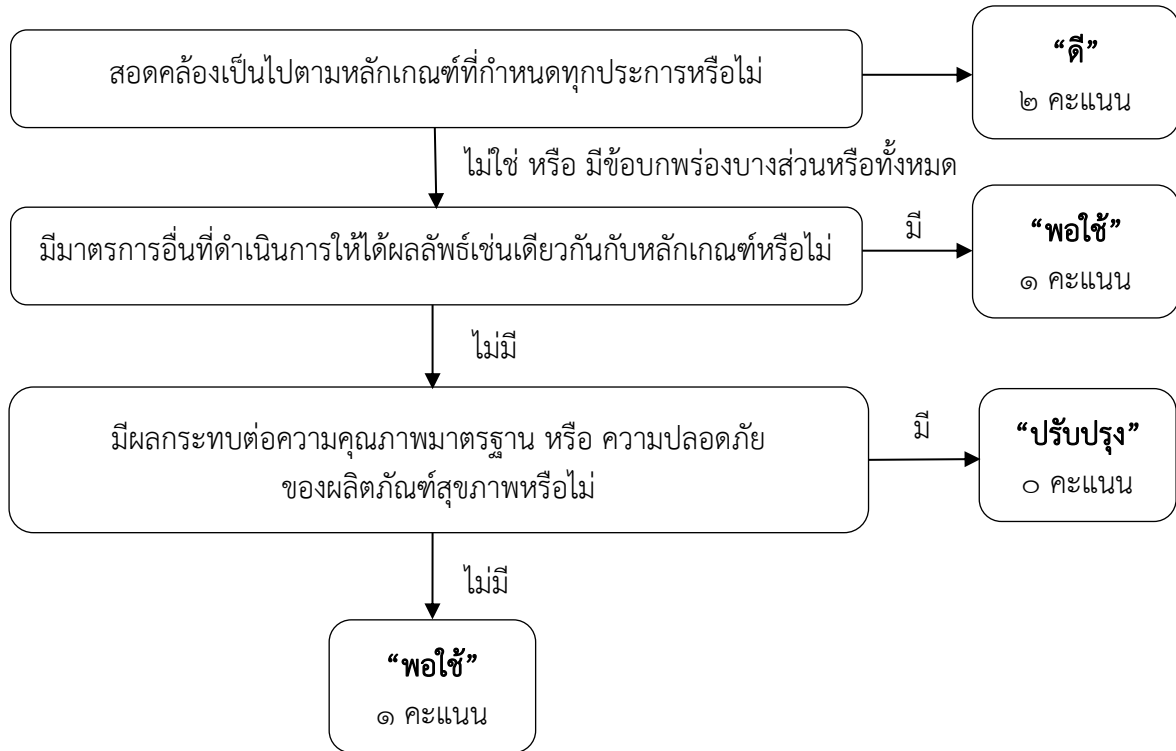
(ลงชื่อ) ผู้ตรวจประเมิน
(.....)

(ลงชื่อ) ผู้ตรวจประเมิน
(.....)

เอกสารหมายเลข ๓
ระดับการตัดสินใจ วิธีการคิดคะแนน และเกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

ระดับการตัดสินใจ

การตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด มีระดับการตัดสินใจ ๓ ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี ๒ คะแนน ๑ คะแนน และ ๐ คะแนน ตามลำดับ โดยใช้ผังการตัดสินใจ ดังนี้



วิธีการคิดคะแนน

การคิดคะแนน

นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดไว้ในแต่ละข้อ และนำคะแนนที่คูณแล้วในแต่ละหัวข้อมารวมกัน เป็นคะแนนรวมของหมวดนั้น ๆ แล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหมวด

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

คะแนนเต็มรวม

ให้นำคะแนนเต็มในทุกข้อกำหนดมารวมกัน จะได้ คะแนนเต็มรวมในแต่ละหมวด สำหรับข้อกำหนดที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพบางแห่ง หรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อกำหนด ให้หักคะแนนเต็มรวมออกสำหรับข้อนั้น ๆ ด้วยน้ำหนักคะแนนของข้อนั้นคูณด้วย ๒ หากมีหลายข้อให้หักเพิ่มตามจำนวนข้อ ซึ่งจะทำให้คะแนนเต็มรวมของหมวดนั้น และคะแนนเต็มรวมทั้งหมดลดลง

คะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times ๑๐๐}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

การคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ

ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์ฯ ให้ห้ามการให้คะแนนในข้อนั้นไป และการคิดคะแนนในหมวดนั้นให้หักฐานคะแนนโดยเทียบบัญญัติไตรยางค์เท่ากับคะแนนเต็มในหัวข้อนั้น ๆ

ความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ (C: Critical non-compliance)

หมายถึง ความไม่สอดคล้องเนื่องจากการปฏิบัติงาน หรือมีข้อเท็จจริงที่ตรวจพบไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นความไม่สอดคล้องที่เป็นความเสี่ยงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดการปนเปื้อนและความไม่ปลอดภัยในการบริโภค เช่น

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

เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจประเมิน

การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ และคะแนนที่ได้ของทุกหมวดรวมกันไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐ ทั้งนี้ต้องไม่พบความไม่สอดคล้องที่วิกฤติ

เอกสารหมายเลข ๔

หลักเกณฑ์การกล่าวอ้างการได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่ง ผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (GIP Plus)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้การรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร หรือ GIP Plus แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านต่าง ๆ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้น เพื่อให้การกล่าวอ้างการได้รับการรับรอง GIP Plus เป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ไว้ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุญาตให้นำหนังสือหรือการได้รับการรับรอง GIP Plus ไปประชาสัมพันธ์ในสื่อรูปแบบต่าง ๆ โดยต้องระบุปีที่ได้รับการรับรองกำกับไว้

๒. การใช้ชื่อการรับรองให้ใช้คำทับศัพท์ว่า " GIP Plus " ในการประชาสัมพันธ์

๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ในการตัดสิทธิ์การกล่าวอ้างการได้รับการรับรอง GIP Plus หากมีการนำไปใช้และทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของการได้รับการรับรอง เช่น เปลี่ยนแปลงปี พ.ศ. ที่ได้รับการรับรอง โดยอาจไม่อนุญาตให้ขอรับการรับรอง ๒ ปี และอาจถูกดำเนินการตามกฎหมาย หากการกระทำผิดเข้าข่ายตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์นั้น

๔. หลักเกณฑ์นี้มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ได้รับการรับรองตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป