

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

ส่วนที่ 1 สำหรับผู้ตรวจสอบเอกสาร (ผู้ยื่นคำขอ)

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

กรณีการยื่นคำขอใหม่

1. กรณี ASEAN Listed Inspection Service เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-7
2. กรณี PIC/S Member เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-9
3. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-11
4. กรณี Non-PIC/S
 - 4.1 กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO-Listed Authority (WLA) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-19
 - 4.2 กรณีอื่นนอกเหนือจาก 4.1 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-26
5. กรณีการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site inspection) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-8, 10-13, 16, 24-25 และ 27-28

กรณีการยื่นคำขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ

1. กรณี ASEAN Listed Inspection Service เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30
2. กรณี PIC/S Member เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30
3. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team
 - 3.1 กรณี Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับดูแลเดิม เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-6 และ 29-30
 - 3.2 กรณี Certified by PIC/S Member ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่หน่วยงานกำกับดูแลเดิม เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-11 และ 29-30
 - 3.3 กรณี Certified by WHO Prequalification Team เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-8 และ 29-30
4. กรณี Non-PIC/S
 - 4.1 กรณียากำพร้า หรือ ยาขาดแคลน หรือ ชีววัตถุสำหรับสัตว์ หรือ Gap analysis-based comparability with PIC/S หรือ Certified by WHO-Listed Authority (WLA) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-19 และ 29-30
 - 4.2 กรณีอื่นนอกเหนือจาก 4.1 เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-26 และ 29-30
5. เอกสารและหลักฐานประกอบการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (On-site inspection) เตรียมเอกสารตามลำดับที่ 1-8, 10-13, 16, 24-25 และ 27-30

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1.	แบบตรวจสอบ/ประเมิน/ทบทวนเอกสารประกอบการพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-32)			
2.	คำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-34)			
3.	รายการยาที่ประสงค์จะขอให้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (F-D3-33)			
4.	สำเนาใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร			
5.	แบบยืนยันเจตจำนงในการยื่นคำขอพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (Declaration of Understanding) (F-D3-80)			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
6.	หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Certificate หรือ Certificate of a Pharmaceutical Product: CPP) หรือหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินที่ออกโดยหน่วยงานผู้ตรวจประเมิน			
7.	รายงานการตรวจประเมินมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP Inspection Report) ที่สอดคล้องกับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา ตามข้อ 6			
8.	แผนการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action and Preventive Action) ที่สอดคล้องกับรายงานการตรวจประเมิน ตามข้อ 7			
9.	เอกสารข้อตกลงระหว่างผู้ผลิตยาในต่างประเทศและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการผลิต สถานที่ผลิต และการประกันคุณภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (GMP Agreement / Quality agreement)			
10.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Check List of Site Master File) (F-D3-35)			
11.	เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File) ฉบับปัจจุบัน			
12.	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเอกสารที่เทียบเท่า			
13.	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Manufacturing Process Flow) ซึ่งระบุพารามิเตอร์ควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต วิธีการวิเคราะห์ทดสอบ และข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในแต่ละกระบวนการ รวมทั้งรายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา			
14.	บันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record: BPR) รวมถึงบันทึกผลการวิเคราะห์ (Batch Analysis Record) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร รุ่นการผลิตล่าสุดอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต			
15.	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (Standard Operating Procedure (SOP) Release for Supply)			
16.	เอกสารแม่บทของการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP)			
17.	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation Report) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร			
18.	เอกสารแสดงกลยุทธ์ในการควบคุมการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีการใช้อาคารสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับผลิตยาร่วมกันในหลายผลิตภัณฑ์ (Control of Cross Contamination in Shared Facilities: CCCSF) หรือเอกสารที่เทียบเท่า			
19.	เอกสารแสดงข้อกำหนดหรือกฎระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาภายในประเทศนั้นที่นำมาบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น (Local GMP standard)			
20.	เอกสารการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review: PQR) ของผลิตภัณฑ์ยาที่ประสงค์จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฉบับล่าสุด			
21.	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) การควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change Management) และสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Non-Conforming)			
22.	โปรโตคอล แผนการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (On-going Stability)			
23.	เอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ/ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อร้องเรียน (Complaint) และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recall)			

อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
24.	รายการของการตรวจประเมิน GMP ทั้งหมดของสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง (Regulatory inspections list within the five years prior to the application submission)			
25.	รายละเอียดการดำเนินการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตยา 5 ปี ย้อนหลัง โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่สถานที่ผลิตยาดังอยู่ (ถ้ามี) (Regulatory action details for five years prior to the date of submission)			
26.	เอกสารแสดงรายละเอียดวิธีการผลิตยาที่จะนำหรือส่งเข้าไปในราชอาณาจักร รวมทั้ง รายละเอียดของสถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา พร้อมรูป ภาพประกอบ ตามรูปแบบที่กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (F-D3-81)			
27.	รายการเอกสารมาตรฐานวิธีการในการปฏิบัติงาน (List of SOPs)			
28.	ข้อควรระวังในการเข้าสู่บริเวณผลิต (ถ้ามี)			
29.	สำเนาหนังสือรับรองฯ ฉบับเดิม กรณีขอต่ออายุ			
30.	หนังสือชี้แจงเหตุผลจากผู้รับอนุญาตฯ เฉพาะกรณีการต่ออายุหนังสือรับรองหลังจาก หนังสือรับรองสิ้นอายุแล้วแต่ไม่เกิน 6 เดือน			
31.	เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ (หากมี).....			

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
ลงวันที่...../...../.....

ส่วนที่ 2 สำหรับผู้ประเมิน/ทบทวนเอกสาร (เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

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

ลงชื่อ
เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(.....)
ตำแหน่ง.....
ลงวันที่...../...../.....