

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master File)				
สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรชื่อ.....				
ตามใบอนุญาตที่.....				
ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศชื่อ .....				
อันดับ	รายการ	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
1	<b>ข้อมูลทั่วไป (General Information)</b>			
	1.1 Information on the company / organization and its related sites, particularly, any information relevant to understand the manufacturing operations. The following information should be included: ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับชื่อหรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาในต่างประเทศโดยมีข้อมูลดังต่อไปนี้:			
	- Name and official address of the manufacturer's head office ชื่อและที่ตั้งของสำนักงาน			
	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site ชื่อและที่ตั้งของ สถานที่ผลิตยา			
	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs. telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง			
	- Identification number of the site as e.g. GPS details, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) Number (a unique identification number provided by Dun & Bradstreet) of the site or any other geographic location system1 ให้ระบุตำแหน่งพิกัดของโรงงาน เช่น ระบุตำแหน่งโดยใช้ GPS หรือให้ระบุพิกัดทางภูมิศาสตร์ก็ได้			
	<b>1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยา (General Site Information)</b>			
	- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority (Appendix 1); or when applicable, reference to the Eudra GMP database. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และเอกสารดังกล่าวต้องเป็นฉบับปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ ถ้ามีเงื่อนไขหรือข้อกำหนดใดในการอนุญาตดังกล่าวให้ระบุไว้ด้วย			
	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorized by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorized dosage forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorization อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิทยา นำเข้า ส่งออก จำหน่ายและกิจกรรมอื่น ๆ ตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ในประเทศ รวมถึงหน่วยงานอื่นๆ ในต่างประเทศด้วย และการรับรองอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เช่น ISO			
	- Type of products currently manufactured on-site (Appendix 2) where not covered by Appendix 1 or the Eudra GMP database ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต			

-	List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) or reference to the Eudra GMP database should be included, if available - แสดงรายการตรวจประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตยา 5 ปีย้อนหลัง โดยให้ระบุวันที่, ชื่อ และประเทศ ของเจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจประเมิน - สำเนาเอกสาร Certificate of GMP ฉบับล่าสุดของสถานที่ผลิตยานั้นที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือเอกสารอื่นเทียบเท่าที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง			
<b>1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)</b>				
-	Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any กิจกรรมอื่น ๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)			
<b>2 การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality Management system)</b>				
<b>2.1 การบริหารจัดการระบบคุณภาพของสถานที่ผลิตยา (Quality Management system of the Manufacturer)</b>				
-	Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพและอ้างอิงถึงมาตรฐานที่ใช้ในการอ้างอิงระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต			
-	Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management หน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพรวมถึงความเข้าใจของผู้บริหารระดับสูง			
-	Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies ข้อมูลกิจกรรมของสถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมินและได้รับการรับรองโดยให้ระบุรายละเอียดของ : วันที่ หัวข้อการตรวจประเมิน รายชื่อของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินในครั้งนั้น ผู้ตรวจ ผู้ถูกตรวจ และผู้สังเกตการณ์			
<b>2.2 การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Release of finished products)</b>				
-	Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorized Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures การกำหนดคุณสมบัติ (การศึกษาและประสบการณ์ในการทำงาน) ของบุคลากร (qualification) ที่ดำรงตำแหน่งเป็น ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (ได้รับมอบอำนาจในการอนุมัติหรือตัดสินใจ เพื่อดำเนินการในเรื่องใดก็ตาม) / ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดสำหรับการรับผิดชอบในเรื่องของ รุนการผลิตที่ผ่านการรับรองและวิธีการสำหรับการปล่อยผ่าน			
-	General description of batch certification and releasing procedure คำอธิบายทั่วไปเกี่ยวกับรุนการผลิตที่ผ่านการรับรองและวิธีการสำหรับการปล่อยผ่าน			
-	Role of Authorized Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorization บทบาทหน้าที่ของผู้ที่ได้รับมอบหมาย/ ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดในการประเมินเกี่ยวกับการกักกันและการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการประเมินว่าเป็นไปตามที่/สอดคล้องกับผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุนออกจำหน่าย			

-	The arrangements between Authorized Persons / Qualified Persons when several Authorized Persons / Qualified Persons are involved วิธีการจัดการเกี่ยวกับการมอบอำนาจ กรณีมีผู้ที่ได้รับมอบหมาย/ ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด จำนวนหลายคน			
-	Statement on whether the control strategy employs Process (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release คำชี้แจงวิธีการควบคุมเกี่ยวกับการใช้งานกระบวนการวิเคราะห์เทคโนโลยี (PAT) และ / หรือระบบการปล่อยผ่านแบบ Real Time หรือระบบการปล่อยผ่านแบบพารามेटริก			
<b>2.3 การบริหารจัดการซัพพลายเออร์และผู้ว่าจ้างผลิต หรือผู้ว่าจ้างวิเคราะห์ (Management of suppliers , Contract manufacture or Contract analysis)</b>				
-	A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program อธิบายเกี่ยวกับกิจกรรมที่มีการปฏิสัมพันธ์ระหว่าง Supplier กับผู้ผลิตยาในด้านการส่งมอบสินค้าหรือบริการ และแผนการตรวจสอบ Supplier			
-	Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers อธิบายโดยย่อเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้รับจ้าง,ผู้ผลิตวัตถุดิบยา รวมถึงผู้จัดส่งวัสดุที่มีความสำคัญเป็นพิเศษ			
-	Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines มาตรการเพื่อให้แน่ใจว่าสินค้าที่ผลิตมีความสอดคล้องกับแนวทาง TSE ( โรควัวบ้า )			
-	Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or identified มาตรการในการจัดการเกี่ยวกับยาปลอม/ยาตกมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์,ผลิตภัณฑ์บรรจุ (เช่น ยาเม็ดที่ยังไม่ได้รับการบรรจุลงในภาชนะ) , API หรือสารเพิ่มปริมาณที่สงสัยหรือถูกตรวจพบ			
-	Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis มีการใช้หน่วยงานภายนอกด้านวิทยาศาสตร์การวิเคราะห์และการสนับสนุนช่วยเหลือทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการวิเคราะห์			
-	List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilization of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc. (Appendix 4) สำหรับกรณีมีการจ้างหน่วยงานภายนอกให้ระบุ ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกเบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสารรายละเอียดสั้นๆที่เกี่ยวกับกิจกรรมที่ว่าจ้าง			
-	Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorization (where not included under 2.2) สรุปภาพรวมของสัญญาจ้างระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง เกี่ยวกับความรับผิดชอบในเรื่องของผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่าย			

	<b>2.4 การบริหารจัดการความเสี่ยง(Quality Risk Management)</b>			
-	Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer บรรยายเกี่ยวกับการบริหารจัดการความเสี่ยง			
-	Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned ขอบเขตและความสำคัญของการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมถึงให้อธิบายสั้น ๆ ในกิจกรรมที่มีการดำเนินการในระดับองค์กรและหน่วยงานอื่นภายในองค์กร			
	<b>2.5 การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์(Review of Product Quality)</b>			
-	Brief description of methodologies used บรรยายเกี่ยวกับการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์			
<b>3</b>	<b>บุคลากร (Personnel)</b>			
-	Organization chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles (Appendix 5), including senior management and Authorized Person(s) / Qualified Person(s). แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization Chart) แสดงถึงฝ่ายประกันคุณภาพฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Appendix 5) รวมถึงผู้บริหารระดับสูง และผู้ที่ได้รับมอบหมาย / ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด			
-	Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively. ระบุจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพการผลิตการควบคุมคุณภาพการจัดเก็บและการกระจายยา			
<b>4</b>	<b>อาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ (Premises and Equipment)</b>			
	<b>4.1 อาคารสถานที่ (Premises)</b>			
-	Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1) อธิบาย: ขนาดพื้นที่ของโรงงาน รายชื่อแต่ละอาคาร ว่าแต่ละอาคารผลิตยาเพื่อส่งไปจำหน่ายยังประเทศใดบ้าง			
-	Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not required) ให้ระบุรายละเอียดการทำกิจกรรมของแต่ละห้องว่าทำกิจกรรมใดบ้าง พร้อมทั้งให้ระบุมাত্রาส่วนที่แสดง (ไม่ต้องแสดงแบบของสถาปนิกหรือด้านวิศวกรรม)			
-	Layouts and flow charts of the production areas (Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms Layouts and flow charts ในพื้นที่ผลิตยา(Appendix 6) แผนผังต้องแสดงห้องและระดับความสะอาดของห้องความแตกต่างความดันอากาศของห้องและบริเวณใกล้เคียงที่มีระดับความสะอาดที่แตกต่างกันด้วย			
-	Layouts of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable Layouts			

	ให้ระบุพื้นที่ในคลังสินค้า พื้นที่ในการจัดเก็บและระบุพื้นที่พิเศษที่ใช้ในการจัดการสารอันตรายสูง สารมีพิษและวัตถุที่ทำให้เกิดอาการแพ้ง่าย			
	- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs คำอธิบายโดยย่อ กรณีมีการจัดเก็บในสภาวะเฉพาะ (ถ้ามี) แต่ไม่ต้องระบุไว้ใน lay-outs			
	<b>4.1.1 อธิบายระบบอากาศ ( HVAC System )</b>			
	- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%) รายละเอียดของระบบการถ่ายเทอากาศโดยระบุถึงข้อกำหนดของอากาศเข้าอุณหภูมิความชื้น ความแตกต่างความดันอากาศและอัตราการหมุนเวียนอากาศ (air change rate) และ % การหมุนเวียนอากาศ			
	<b>4.1.2 อธิบายระบบน้ำที่ใช้ในสถานที่ผลิตยา (Water System)</b>			
	- Quality references of water produced คุณภาพน้ำที่ผลิต การอ้างอิงจากมาตรฐานใด			
	- Schematic drawings of the systems (Appendix 7) layout ระบบน้ำที่ใช้			
	<b>4.1.3 Describe the supporting production system e.g. steam, compressed air, Nitrogen</b> อธิบายระบบสนับสนุนการผลิตอื่นๆ เช่น steam, compressed air, Nitrogen เป็นต้น			
	<b>4.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ (Equipment)</b>			
	<b>4.2.1 รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ</b>			
	- Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided (Appendix 8) รายการอุปกรณ์สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพที่สำคัญ			
	<b>4.2.2 การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Cleaning and Sanitation)</b>			
	- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc) อธิบายเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดและการสุขาภิบาลสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับยาโดยตรง			
	<b>4.2.3 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (Computer system)</b>			
	- Description of GMP critical computerized systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)) คำอธิบายการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้กับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สำคัญ			
<b>5</b>	<b>ระบบเอกสาร (Documentation)</b>			
	- Description of documentation system. (i.e. electronic, manual) อธิบายเกี่ยวกับระบบเอกสาร			
	- When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive. โรงงานมีการเก็บเอกสารและบันทึก ไว้ภายนอกโรงงานหรือไม่ หากมีการเก็บไว้ภายนอกโรงงาน			

	ให้ระบุ : ชนิดของเอกสารหรือบันทึก ชื่อและที่อยู่ของสถานที่เก็บเอกสาร และเวลาที่ใช้ในการเรียกเอกสารกลับมาใช้ในโรงงาน			
<b>6</b>	<b>การดำเนินการผลิต (Production)</b>			
	<b>6.1 ชนิดของผลิตภัณฑ์ (references to Appendix 1 or 2 can be made):</b>			
-	Type of products manufactured including ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต			
-	list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site ระบุรูปแบบยาด้วยว่าผลิตยาสำหรับมนุษย์หรือยาสำหรับสัตว์หรือทั้งสองอย่างในสถานที่ผลิตแห่งนี้			
-	list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel ระบุเกี่ยวกับรูปแบบยา ที่ใช้สำหรับการทดลองทางคลินิก (clinical trials) หากมี ต้องระบุบริเวณผลิตและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง			
-	Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitizing properties) ระบุเกี่ยวกับสารมีพิษสารอันตรายสูงและวัตถุที่ทำให้เกิดอาการแพ้ภัยที่มี			
-	Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตผลิตในสถานที่เฉพาะแยกต่างหากหรือผลิตแบบแยกเวลาผลิต			
-	Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated computerized systems เกี่ยวกับการวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิตโดยใช้ระบบ PAT , หากมี : ความสัมพันธ์ระหว่างเทคโนโลยีดังกล่าวกับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการควบคุม(PAT คือ ระบบการผลิตที่ทำควบคู่ไปกับการวิเคราะห์)			
	<b>6.2 การตรวจสอบกระบวนการ (Process validation)</b>			
-	Brief description of general policy for process validation บรรยายเกี่ยวกับนโยบายทั่วไปของ process validation			
-	Policy for reprocessing or reworking นโยบายเกี่ยวกับการจัดการ reprocessing หรือ reworking			
	<b>6.3 การจัดการวัตถุดิบและคลังสินค้า (Arrangements for starting materials and warehouse)</b>			
-	Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage การจัดการด้านวัตถุดิบวัสดุการบรรจุภาชนะบรรจุหีบห่อฉลากยาถึงสำเร็จรูปยาสำเร็จรูปรวมทั้งการสุ่มตัวอย่างกักกันปล่อยผ่านและเก็บรักษา			
-	Arrangements for the handling of rejected materials and products การจัดการด้านของเสียสำหรับวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์			

7	<b>การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)</b>			
	Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and microbiological and biological testing. อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพกิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ทางกายภาพ ทางเคมี ทางจุลชีววิทยา และทางชีววัตถุ			
8	<b>การกระจายยา ,ข้อร้องเรียนข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Distribution, Complaints, Product Defects and Recalls)</b>			
	<b>8.1 การกระจายยา (to the part under the responsibility of the manufacturer)</b>			
	- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site รายละเอียดข้อมูลลูกค้า เป็นผู้รับอนุญาตประเภทใด (ขายส่ง , ผลิตยา) และที่อยู่ลูกค้า			
	- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer วิธีการตรวจสอบว่า ลูกค้าได้รับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามกฎหมายจากผู้ผลิต			
	- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control อธิบายการควบคุมสภาวะแวดล้อม			
	- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained การจัดการเกี่ยวกับการกระจายสินค้าและวิธีการตรวจสอบย้อนกลับ/สืบย้อนกลับสินค้า			
	- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain มาตรการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต ตกไปอยู่ในห่วงโซ่อุปทานที่ผิดกฎหมาย			
	<b>8.2 ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and Recalls)</b>			
	- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls อธิบายเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
9	<b>การตรวจสอบตนเอง (Self-Inspections)</b>			
	- Short description of the self-inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities. อธิบายระบบการตรวจสอบตนเอง , แผนการตรวจ , การตรวจติดตาม (follow up)			

List of Appendix 1-8				
	Appendix1	Copy of valid manufacturing authorization		
	Appendix2	List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used		
	Appendix3	Copy of valid GMP Certificate		
	Appendix4	List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities		
	Appendix5	Organization charts		
	Appendix6	Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form)		
	Appendix7	Schematic drawings of water systems		
	Appendix8	List of major production and laboratory equipment		

ลงชื่อ ..... ผู้รับอนุญาตฯ /ผู้แทน  
( ..... )  
ลงวันที่...../...../.....