

แบบฟอร์มการให้คะแนนในการคัดเลือกผู้รับรางวัล PM FDA Quality Award (ด้านยา) ประจำปี 2564

เลขที่รับ				ชื่อบริษัท					
เป็นผู้รับใบอนุญาตผลิตยา				ผู้ติดต่อ					
เกณฑ์ปี 64									
เกณฑ์การให้(คะแนน)				คะแนน	น้ำหนัก				
					A	B	AXB	รวม	
<b>1.สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต</b>									
1.1		สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต โดยผู้รับอนุญาตประกอบกิจการด้านยาติดต่อกันอย่างน้อย 5 ปี							
	1.1.1	มีการประกอบกิจการติดต่อกันมากกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี หรือ มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ปี กรณีเป็นผู้ประกอบการที่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรม							
	1.1.2	กรณีถูกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือ อย. ให้หยุดการผลิตชั่วคราวภายใน 3 ปี นับถึงวันที่สมัคร							
1.2		สถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาตมีการผลิตเพื่อการส่งออกและการจำหน่ายในประเทศด้วย							
	1.2.1	มีการส่งออกมากกว่า 3 ประเทศในช่วง 3 ปีย้อนหลัง							
	1.2.2	มีการส่งออก 1-3 ประเทศในช่วง 3 ปีย้อนหลัง							
<b>2.มาตรฐานการผลิตและการรักษาคุณภาพที่ดี</b>									
2.1		กรณี สถานที่							
	2.1.1	ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพมากกว่า 2 ระบบ							
		2.1.1.1 ฉบับล่าสุด เช่น (1) การตรวจประเมิน PIC/S GMP (PE-009-14) (2) PIC/S GDP for Medicinal Products PE 011-1, 1 June 2014 (3) WHO GSDP for Pharmaceutical Product WHO TRS No.957,2010 (4) ISO/IEC 17025 : 2005 (5) ISO 9001 : 2015							
		2.1.1.2 ฉบับก่อนหน้า							
	2.1.2	ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพยา 1-2 ระบบ และยังคงมีอายุการรับรองมาตรฐานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ณ วันที่สมัคร							
		2.1.2.1 ฉบับล่าสุด เช่น (1) การตรวจประเมิน PIC/S GMP (PE-009-14) (2) PIC/S GDP for Medicinal Products PE 011-1, 1 June 2014 (3) WHO GSDP for Pharmaceutical Product WHO TRS No.957,2010 (4) ISO/IEC 17025 : 2005 (5) ISO 9001 : 2015							
		2.1.2.2 ฉบับก่อนหน้า							
	2.1.3	ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง กับการผลิต การควบคุม และการประกันคุณภาพยา							
2.2		กรณี ผลิตภัณฑ์							
	2.2.1	ไม่พบปัญหาคุณภาพยา (Quality Defect ) ภายใน 2 ปี นับถึงวันที่สมัคร							
	2.2.2	จัดการปัญหาคุณภาพยาที่พบทุกรายการ ตามที่ อย. กำหนด และภายในเวลาที่กำหนด							
3		การตอบสนองต่อผู้บริโภค							
3.1		มีช่องทางรับเรื่องร้องเรียน							
	3.1.1	Call center ระบุหมายเลข call center							
	3.1.2	ผ่าน Website							
	3.1.3	ผ่าน Application เช่น facebook Line twitter							
3.2		การจัดการข้อร้องเรียน							
	3.2.1	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียน (SOP)							
	3.2.2	การดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน							
		3.2.2.1 ในกรณีที่มีข้อร้องเรียนให้ส่งบันทึกการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน							
		3.2.2.2 ในกรณีที่ไม่มีข้อร้องเรียน ภายใน 2 ปีที่ผ่านมา มีหลักฐานการอบรม/การซักซ้อมเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน							
3.3		นโยบายการชดเชยความเสียหายต่อผู้บริโภค							
<b>4 ความรับผิดชอบต่อสังคม(Corporate social responsibility:CSR)</b>									
4.1		มีกิจกรรมเพื่อประโยชน์ทางสังคม							
4.2		มาตรฐาน ISO สิ่งแวดล้อม							
4.3		ให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐ							
4.4		ให้ความช่วยเหลือสังคมในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 (COVID-19)							
		รวม							