

<p>รายการเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP โดยวิธีพิจารณาเอกสาร</p> <p>List of documents required for Desktop Assessment</p>					
หมวด (Chapter)	รหัส เอกสาร	หลักฐานที่เกี่ยวข้อง (Related evidence)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
Overall	001	เอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ Site Master File (SMF)			
หมวดที่ 1	การบริหารจัดการคุณภาพ (Quality management)				
	101	คู่มือคุณภาพ (Quality manual)			
	102	รายการเอกสารมาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติ (List of SOPs)			
	103	บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะการเก็บรักษา (List of Products)			
	104	ภาพรวมการบริหารจัดการหน่วยงานภายนอก (Overview of outsourcing activities)			
	105	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management)			
	106	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความเสี่ยง			
	107	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)			
	108	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการเปลี่ยนแปลง			
	109	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดการความเบี่ยงเบน (Deviation)			
	110	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความเบี่ยงเบน			
	111	รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management Review Report)			
หมวดที่ 2	บุคลากร (Personnel)				
	201	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการฝึกอบรม (Training)			
	202	แผนการฝึกอบรมบุคลากร (Training plan for personnel)			
	203	บันทึกการฝึกอบรมบุคลากร (Training records of key personnel)			
	204	แบบประเมินการฝึกอบรมบุคลากร (Training evaluation form)			
	205	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน (Hygiene)			
	206	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยของพนักงาน			
	207	เอกสารแต่งตั้งและกำหนดหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person assignment)			
	208	ใบอธิบายลักษณะงานของผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Job description of Designated responsible person)			
หมวดที่ 3	อาคารสถานที่และอุปกรณ์ (Premise and equipment)				
	301	รูปภาพ (Photos)			
		1. ภาพสถานที่จัดเก็บยา / คลังยา ทั้งภายนอกและภายใน (Overview of each storage areas)			
		2. บริเวณรับ-ส่งยา (Receiving and supplying areas)			
		3. บริเวณจัดเก็บยา ชั้นวางยา (Example of storage shelf)			
		4. บริเวณจัดเก็บยา แสดงให้เห็นอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ (Controlled temperature areas)			
	302	ข้อกำหนดหรือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุม การติดตามสภาวะแวดล้อมใน การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (Environmental monitoring)			
	303	บันทึกการควบคุมอุณหภูมิหรือสภาวะแวดล้อมอื่น ๆ บริเวณจัดเก็บ			

หมวด (Chapter)	รหัส เอกสาร	หลักฐานที่เกี่ยวข้อง (Related evidence)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	304	เอกสารการจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) หมายเหตุ: ในปี 2565 ให้จัดส่งเฉพาะผู้รับอนุญาตที่ผลิต/นำส่งฯ กลุ่มยาที่ต้องเก็บในห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain ที่อุณหภูมิ < 8°C) โดยอย่างน้อยต้องจัดส่งรายงานที่มีการแสดงแผนผังและการระบุจุด cold spot + hotspot			
	305	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับบำรุงรักษาอุปกรณ์ (Equipment Maintenance)			
	306	แผนการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (Maintenance plan)			
	307	บันทึกการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (Maintenance records)			
	308	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับสอบเทียบอุปกรณ์ (Equipment Calibration)			
	309	แผนการสอบเทียบอุปกรณ์ (Calibration plan)			
	310	บันทึกการสอบเทียบ (Calibration records)			
	311	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการทำความสะอาดบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์			
	312	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทำความสะอาดบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์			
	313	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกันสัตว์และแมลง			
	314	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันสัตว์และแมลง			
	315	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบและใช้งานระบบคอมพิวเตอร์			
	316	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและใช้งานระบบคอมพิวเตอร์			
	317	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบรับรองและความถูกต้องของกระบวนการ ตัวอย่างเช่น 1. แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) 2. รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process validation report)			
หมวดที่ 4	ระบบเอกสาร (Documentation)				
	401	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การจัดทำเอกสารคุณภาพ (SOP for documentation system)			
หมวดที่ 5	การดำเนินการ (Operations)				
	501	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์ (supplier)			
	502	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์			
	503	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินลูกค้า			
	504	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินลูกค้า			
	505	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับผลิตภัณฑ์ยา			
	506	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการรับผลิตภัณฑ์ยา			
	507	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา			
	508	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา			
	509	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา			
	510	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจ่ายผลิตภัณฑ์ยา			
	511	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดส่งผลิตภัณฑ์			
	512	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งผลิตภัณฑ์			
	513	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การทำลายผลิตภัณฑ์ยา			
	514	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทำลายผลิตภัณฑ์ยา			

หมวด (Chapter)	รหัส เอกสาร	หลักฐานที่เกี่ยวข้อง (Related evidence)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	515	ตัวอย่าง Stock Card และใบจัดส่งสินค้า (Example of stock cards and shipping label)*			
	516	บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 3)*			
	517	บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 5)*			
	518	บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (แบบ ภ.ค.2)*			
	519	รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (แบบ ภ.ค.3)*			
	520	บัญชีการผลิตยาและขายยาที่ผลิต (แบบ ผ.ย. 5)*			
หมวดที่ 6 ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา (Complaint, return, suspected falsified medicinal products and medicinal product recall)					
	601	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน (Complaints medicinal products)			
	602	สรุปรายการข้อร้องเรียนย้อนหลัง 1 ปี และบันทึกที่เกี่ยวข้องรายการล่าสุด			
	603	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การคืนผลิตภัณฑ์ยา (Returns medicinal products)			
	604	สรุปรายการคืนยาย้อนหลัง 1 ปี และบันทึกที่เกี่ยวข้องรายการล่าสุด			
	605	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา (Medicinal product recalls)			
	606	สรุปรายการเรียกเก็บคืนยาย้อนหลัง 1 ปี และบันทึกที่เกี่ยวข้องรายการล่าสุด			
	607	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือยาปลอม (Counterfeit medicinal product)			
	608	บันทึกที่เกี่ยวข้องการดำเนินการเกี่ยวกับยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือยาปลอม			
หมวดที่ 7 การจ้างบุคลากรภายนอก (Outsourced activities)					
	701	สัญญาจ้างหน่วยงานภายนอก (Outsource agreement)			
	702	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก (Outsourcing activities and standard procedure)			
	703	เอกสารแสดงหลักเกณฑ์การประเมินผู้รับจ้าง (Criteria for outsourcing evaluation)			
	704	รายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานภายนอก (Evaluation report)			
หมวดที่ 8 การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)					
	801	มาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติ เรื่อง การตรวจสอบตนเอง (SOP for Self inspection)			
	802	แผนการตรวจสอบตนเอง (Self inspection plan)			
	803	รายงานผลการตรวจสอบตนเอง (Self inspection report)			
หมวดที่ 9 การขนส่ง (Transportation)					
	901	รูปภาพรถขนส่ง : ภายในและภายนอกรถ (Photos of vehicle: interior and exterior)			
	902	มาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง (SOP relating to transportation)			
	903	เอกสารการจัดทำ Temperature mapping บริเวณจัดเก็บในรถขนส่ง หมายเหตุ: ในปี 2565 ให้จัดส่งเฉพาะผู้รับอนุญาตที่ผลิต/นำส่งฯ กลุ่มยาที่ต้องเก็บในห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain ที่อุณหภูมิ < 8 °C) โดยอย่างน้อยต้องจัดส่งรายงานที่มีการแสดงแผนผังและการระบุจุด cold spot + hotspot			

หมวด (Chapter)	รหัส เอกสาร	หลักฐานที่เกี่ยวข้อง (Related evidence)	มี	ไม่มี	หมายเหตุ
	904	เอกสารที่ระบุขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของการขนส่ง (Shipping Validation) ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบความถูกต้องของสภาวะการขนส่งผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องตาม สภาวะการจัดเก็บของแต่ละผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุที่ต้อง ควบคุมอุณหภูมิ			
	905	บันทึกแสดงข้อมูลการติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง (Environment monitoring during transportation)			
ภาคผนวก	A01	แผนผังแสดงกระบวนการกระจายยาและเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง			

หมายเหตุ: * เลือกผลิตภัณฑ์ตัวแทนตามเอกสาร "หลักการพิจารณาเลือกผลิตภัณฑ์ตัวแทน" โดยให้ส่งข้อมูลย้อนหลังอย่างน้อย 1 ปี