

 องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
ข้อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ด้วยยาสำคัญ		FM-AK80-020	Rev. No.04
			Page 1 /8
เตรียมโดย ธีรภัฏ วัฒนกิจ / 18 พ.ค. 64 เกสัชกร 6 แผนกมาตรฐาน GMP	ทบทวนโดย อรรถกมล ใจกุล (11 พ.ค.) / 18 พ.ค. 64 ผอ.ก.พัฒนาระบบคุณภาพ	อนุมัติโดย งามใจ / 18 พ.ค. 64 ผอ.ส.ประกันคุณภาพ	วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

ปฏิบัติตาม QP-AK80-013

Questionnaire for manufacturers of Active pharmaceutical ingredients and excipients

แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญและสารที่ไม่ใช่ด้วยยาสำคัญ

For the assessment of the status of your company is quality and the compliance of your production with the rules of cGMP (current good manufacturing practice), we kindly ask you to answer the questions on the following pages and the return the completed questionnaire within the next four weeks. Please fill in only those section and parts, which are related to the project respectively the product. Please attach a copy of your manufacturing authorization, copies of the GMP- and other certificates.

This questionnaire should be completed for each manufacturing site at the responsibility of your quality manager or your head of quality assurance or authorized person who will confirm the accuracy of the information given by his/ her signature.

การประเมินสภาพโรงงานเป็นการประเมินคุณภาพและความร่วมมือในการผลิตตามมาตรฐาน cGMP องค์การเภสัชกรรมขอความร่วมมือบริษัทในการตอบแบบสอบถาม และส่งแบบสอบถามกลับคืนให้องค์การเภสัชกรรมภายใน 4 สัปดาห์หลังจากได้รับแบบสอบถาม โดยกรอกข้อมูลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอ และกรุณาแนบสำเนาหนังสือรับอนุญาตผลิต ใบรับรอง GMP และใบรับรองอื่นๆ

แบบสอบถามนี้จะสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อผู้จัดการด้านคุณภาพ/หัวหน้าหน่วยงานประกันคุณภาพ/ผู้มีอำนาจในการให้ข้อมูลลงนาม เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่กรอกให้องค์การเภสัชกรรม

Company name ชื่อบริษัท (company stamp ตราบริษัท):

Confirmation of the accuracy of the information given in this questionnaire

การยืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่กรอกไว้ในแบบสอบถาม:

(Place สถานที่)

(Date วันที่)

(Signatureลายเซ็น)

(Function within the company หน้าที่ในบริษัท)

Contact details รายละเอียดการติดต่อ: _____

 องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 2/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

A. GENERAL COMPANY INFORMATION

1. Company name ชื่อบริษัท:	
2. Address ที่อยู่ (Headquarters สำนักงานใหญ่):	
3. Address production plant ที่อยู่ของโรงงานผลิต (if different from upper address ถ้าแตกต่างจากที่อยู่ด้านบน):	
4. Contact person บุคคลที่ติดต่อได้:	
Department แผนก:	
Phone โทรศัพท์:	Fax แฟกซ์:
e-mail :	
5. Name of the product being offered to GPO ชื่อผลิตภัณฑ์ที่เสนอ:	
6. Are all manufacturing steps during the manufacture of the product being subject to this questionnaire performed by address production plant mentioned above? ทุกขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์(ที่จะส่งรับรองแหล่ง) ผลิตโดยโรงงานผลิตข้างต้นหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
7. Does your company have several production sites? บริษัทมีสถานที่ผลิตหลายที่หรือไม่ If Yes, please fill in information below. ถ้าใช่ กรุณากรอกข้อมูลด้านล่าง	Yes ใช่ No ไม่ใช่
Address additional production site ที่อยู่สถานที่ผลิตนอกเหนือจากที่ระบุข้างต้น:	
Are there any differences in root of synthesis of raw materials produce in additional production site and production site that offer product to GPO? ขั้นตอนการสังเคราะห์วัตถุดิบในสถานที่ผลิตที่นอกเหนือจากที่ระบุข้างต้นกับสถานที่ผลิตที่จะส่งให้ GPO แตกต่างกันหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
8. Can it trace back to the production sites of product? สามารถสืบย้อนกลับข้อมูลสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่ If Yes, how is it traceable? ถ้าได้ สืบกลับข้อมูลได้อย่างไร	Yes ใช่ No ไม่ใช่
9. Which kind of production do you perform at the production plant mentioned above? ประเภทของการผลิตในสถานที่ผลิตข้างต้น	
• APIs ตัวยาสำคัญ	Yes ใช่ No ไม่ใช่
• Excipients สารที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ	Yes ใช่ No ไม่ใช่
• Pharmaceutical Products ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	Yes ใช่ No ไม่ใช่
10. Please attach a list of all products manufactured at this production site โปรดแนบรายการผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตในสถานที่ผลิตที่จะเสนอรับรองแหล่ง	


COPY No. 8

องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 3/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุควบคุมด้วยยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ด้วยยาสำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

A. GENERAL COMPANY INFORMATION (Cont.)

11. Is there a company organization chart? มีแผนผังองค์กรหรือไม่ If Yes, please attach a copy. ถ้ามี โปรดแนบสำเนา	Yes ใช่ No ไม่ใช่
12. Number of employees จำนวนพนักงาน • Total number of employees จำนวนพนักงานทั้งหมด: • Number of employees in production จำนวนพนักงานผลิต: • Number of employees in QC จำนวนพนักงาน QC: • Number of employees in QA จำนวนพนักงาน QA:	
13. Number of working shifts per day จำนวนกะของการทำงานต่อวัน:	
14. Number of working hours per shift จำนวนชั่วโมงทำงานต่อกะ:	

B. INFORMATION OF THE PRODUCT

1. Is a drug master file available? มี drug master file หรือไม่ If Yes, please attach a copy of drug master file open part. ถ้ามี โปรดแนบสำเนา drug master file ส่วนที่เปิดเผยได้	Yes ใช่ No ไม่ใช่
2. Is stability data of the product available? มีข้อมูลความคงสภาพของผลิตภัณฑ์หรือไม่ If Yes, please attach a copy of accelerate and long term stability data (at least 3 batch of each studies) ถ้ามี โปรดแนบสำเนาข้อมูลความคงสภาพทั้งสภาวะเร่งและระยะยาว (อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิตของแต่ละสภาวะที่ศึกษา) *For API, please always attach a copy of stability data. สำหรับ API โปรดแนบสำเนาข้อมูลความคงสภาพทุกครั้ง*	Yes ใช่ No ไม่ใช่
3. Is a safety data sheet available? มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยหรือไม่ If Yes, please attach a copy of safety data sheet ถ้ามี โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลความปลอดภัย	Yes ใช่ No ไม่ใช่
4. Does the specification of product conform to a monograph of pharmacopoeia? ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดในตำรายาหรือไม่ If Yes, please specify type and version of pharmacopoeia ถ้าสอดคล้อง โปรดระบุประเภทและครั้งที่พิมพ์ของตำรายา:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
5. Does the specification of product conform to GPO specification? ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การเภสัชกรรมหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
6. What is the normal pack size of the product? ขนาดบรรจุปกติของผลิตภัณฑ์คือเท่าใด	
7. Please describe type and material of container used for the product อธิบายชนิดและวัสดุของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์:	
8. Is a Certificates of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEPs) of the product available? ผลิตภัณฑ์ที่มีใบรับรอง CEPs หรือไม่ If Yes, please attach a copy. ถ้ามี โปรดแนบสำเนา	Yes ใช่ No ไม่ใช่
9. Is an Elemental impurities risk assessment report available? มีรายงานการประเมินความเสี่ยงของ Elemental impurities If Yes, please attach a copy. ถ้ามี โปรดแนบสำเนา	Yes ใช่ No ไม่ใช่

องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 4/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

B. INFORMATION OF THE PRODUCT (Cont.)

10. Is the following information available on the label of containers ข้อมูลใดดังต่อไปนี้ที่ปรากฏอยู่บนฉลากของบรรจุภัณฑ์:		
- Material name and/or type ชื่อ และ/หรือ ประเภทของวัตถุดิบ	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Manufacturer ผู้ผลิต	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Address site of Manufacturer ที่อยู่ของสถานที่ผลิต	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Lot/ batch no. รุ่นการผลิต	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Manufacturing date วันผลิต	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Retest/expiry date วันทดสอบซ้ำ/วันหมดอายุ	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Regulation ทะเบียน	Yes ใช่	No ไม่ใช่
- Safety Information according national safety regulation	Yes ใช่	No ไม่ใช่
ข้อมูลความปลอดภัยตามกฎหมายความปลอดภัยแห่งชาติ		
- Storage conditions ข้อมูลสภาวะการจัดเก็บ	Yes ใช่	No ไม่ใช่

C. QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

C1. General Information of quality system		
1. Is there a site master file? มีข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยาหรือไม่	Yes ใช่	No ไม่ใช่
2. Is there a quality policy in place? มีนโยบายคุณภาพหรือไม่	Yes ใช่	No ไม่ใช่
3. Is there a quality manual? มีคู่มือคุณภาพหรือไม่	Yes ใช่	No ไม่ใช่
4. Do you use any contract laboratories related to our product(s)? มีการจ้างวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอหรือไม่ If Yes, please list the name and address of the contract laboratories ถ้ามี โปรดแจกแจงชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่จ้างวิเคราะห์:	Yes ใช่	No ไม่ใช่
.....		
5. Do you use any contract manufacturers related to our product(s)? มีการจ้างผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอหรือไม่ If Yes, please list the name and address of the contract manufacturers ถ้ามี โปรดแจกแจงชื่อและที่อยู่ของโรงงานจ้างผลิต:	Yes ใช่	No ไม่ใช่
.....		
C2. Quality Certification and accreditation		
1. Has the company ever been audited by its customers? บริษัทเคยถูกตรวจประเมินโรงงานโดยลูกค้าหรือไม่ If yes, please give example if possible. ถ้าใช่ โปรดแสดงตัวอย่างลูกค้าที่มาตรวจประเมิน Example:	Yes ใช่	No ไม่ใช่
.....		
2. Is it convenient if GPO will perform an audit at your plant/factory? บริษัทสะดวกให้องค์การเภสัชกรรมไปตรวจประเมินโรงงานหรือไม่ If Yes, please state the contact person ถ้าสะดวก โปรดระบุผู้ที่ติดต่อได้:	Yes ใช่	No ไม่ใช่
.....		

COPY No. 1

องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 5/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาลำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาลำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

C2. Quality Certification and accreditation (Cont.)		
3. Has the company received its local GMP certification? บริษัทได้รับการรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตจากองค์การอาหารและยา/สถาบันรับรองของประเทศที่ตั้งโรงงานหรือไม่ If Yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบใบรับรอง	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
4. Has the company received any international GMP certification? (e.g. EU, WHO, US FDA or MHRA) บริษัทได้รับการรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตจากองค์การอาหารและยา/สถาบันรับรองระหว่างประเทศหรือไม่ If Yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบใบรับรอง	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
5. Has the company received any quality system certification? (e.g. ISO 9000) บริษัทได้รับการรับรองระบบคุณภาพหรือไม่ If yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบใบรับรอง	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
6. Has the company received an environmental certification? (e.g. ISO 14000) บริษัทได้รับการรับรองเกี่ยวกับการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือไม่ If yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบใบรับรอง	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
7. Has the company/product received a TSE/BSE certification? บริษัทได้รับการรับรอง TSE/BSE (ปราศจากโรควัวบ้า) หรือไม่ If Yes, please attach a copy. ถ้ามี โปรดแนบสำเนา	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
8. Has the company received any other certification? บริษัทได้รับการรับรองอื่นๆอีกหรือไม่ If Yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบใบรับรอง	Yes ใช่ No ไม่ใช่	
9. Has the company in possession of a manufacturing authorization according to the respective national law? บริษัทได้รับหนังสือรับอนุญาตผลิตตามกฎหมายหรือไม่ If Yes, please attach the certificate. ถ้าใช่ โปรดแนบสำเนา	Yes ใช่ No ไม่ใช่	

D. PRODUCTION SYSTEM

D.1 Premises and facility	
1. Approximate size of production site, stated as m ² (warehouse included) ขนาดของสถานที่ผลิต รวมถึงคลังสินค้า โดยระบุเป็นหน่วยตารางเมตร:	
2. Do you have a batch numbering system? มีระบบการกำหนดหมายเลขรุ่นการผลิตหรือไม่ If yes, please explain ถ้ามี โปรดอธิบาย:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
3. Is the product being offered to GPO produced with dedicated equipment? ผลิตภัณฑ์ที่เสนอถูกผลิตด้วยเครื่องมือแยกเฉพาะแต่ละรายการหรือไม่ If No, which products are produced on the same production line as product being offered to GPO? ถ้าไม่ มีผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่ผลิตด้วยสายการผลิตเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอ:	Yes ใช่ No ไม่ใช่

องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 6/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

D.1 Premises and facility (Cont.)	
4. Are sensitizing antibiotics (e.g. beta-lactam or Cephalosporin antibiotics) produced in the same facility? ยาปฏิชีวนะที่ทำให้เกิดการแพ้สูง เช่น กลุ่มเบต้าแลกแตมหรือกลุ่มเซฟาโลสปอริน ถูกผลิตใน facility เดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอรับรองแหล่งหรือไม่ If Yes, please state the substance (s), attach plant layouts and give a description of building ถ้าใช่โปรดระบุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตใน facility เดียวกันและแนบแผนผังโรงงานและอธิบายอาคารสถานที่และตำแหน่งที่ตั้ง:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
5. Are highly effective products (e.g. Steroids, Hormones, Cytotoxic drugs and Veterinary products) manufactured in the same facility? ยาที่มีออกฤทธิ์แรง เช่น สเตียรอยด์ ฮอร์โมน ยาเคมีบำบัด และยารักษาสัตว์ ถูกผลิตใน facility เดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เสนอรับรองแหล่งหรือไม่ If Yes, please state the substance (s), attach plant layouts and give a description of building ถ้าใช่โปรดระบุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตใน facility เดียวกันและแนบแผนผังโรงงานและอธิบายอาคารสถานที่และตำแหน่งที่ตั้ง:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
6. How can cross-contamination be avoided? มีการหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามชนิดของผลิตภัณฑ์อย่างไร	
D.2 Process and capacity	
1. The product is manufactured by ผลิตภัณฑ์ถูกผลิตโดย : - Chemical synthesis การสังเคราะห์ทางเคมี - Fermentation การหมัก - Others อื่นๆ:	Yes ใช่ No ไม่ใช่ Yes ใช่ No ไม่ใช่ Yes ใช่ No ไม่ใช่
2. Are there any starting materials of animal or human origin or manufactured by fermentation? วัตถุดิบตั้งต้นถูกผลิตโดยการหมักหรือมีที่มาจากสัตว์หรือคนหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
3. Is a flow sheet / brief description of the route of synthesis available? มีแผนผังหรือคำอธิบายขั้นตอนการสังเคราะห์ผลิตภัณฑ์หรือไม่ If Yes, please attach a copy and please state the starting material. ถ้ามี โปรดแนบสำเนาและโปรดระบุสารตั้งต้นในการสังเคราะห์:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
4. Are the product manufactured with continuously process? ผลิตภัณฑ์ถูกผลิตด้วยการผลิตแบบต่อเนื่องหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
5. Production capacity of the product being proposed to GPO กำลังการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอ:	
6.Maximum batch size of the product being proposed to GPO ขนาดรุ่นการผลิตสูงสุดของผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอ Size (Range) ขนาด (ช่วง):	
7.Routine batch size of the product being proposed to GPO ขนาดรุ่นการผลิตปกติของผลิตภัณฑ์ที่จะเสนอ Size (Range) ขนาด (ช่วง):	

COPY No. 8 องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 7/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาลำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาลำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

E. SALE AND CUSTOMER SUPPORT

E.1 General sale information	
1. Does the company have sales offices abroad? มีสำนักงานขายในต่างประเทศหรือไม่ If yes, please give the name and country details ถ้ามี โปรดระบุชื่อบริษัทและประเทศ:	Yes ใช่ No ไม่ใช่
E.2 Delivery	
1. Does the product generally have available stock? โดยทั่วไปมีผลิตภัณฑ์อยู่ในคลังหรือไม่	Yes ใช่ No ไม่ใช่
2. What is the average indicative delivery time? ระยะเวลาเฉลี่ยในการขนส่งผลิตภัณฑ์คือเท่าใด	
3. Is it possible to shorten delivery time? สามารถขนส่งผลิตภัณฑ์ในระยะเวลาสั้นกว่าที่กำหนดได้หรือไม่ If yes, please state conditions ถ้าได้ โปรดระบุเงื่อนไข:	Yes ใช่ No ไม่ใช่



องค์การเภสัชกรรม THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION			
เอกสารบันทึก	FM-AK80-020	Rev. No. 04	Page 8/8
ชื่อบันทึก แบบสอบถามสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสารที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ			วันที่มีผลบังคับใช้ 1 มิ.ย. 64

DECLARATION การรับรอง

I hereby declare that any changes and/or updates in the manufacturing process, material specification and manufacturing area or site shall be notified to the customer. ข้าพเจ้ารับรองว่าหากมีการเปลี่ยนแปลงและ/หรือปรับปรุงกระบวนการผลิต ข้อกำหนด และสถานที่/พื้นที่การผลิตจะแจ้งลูกค้าทราบ

Name ชื่อ:

Position ตำแหน่ง:

Signature and date ลายเซ็นและวันที่:

To be filled by The Government Pharmaceutical Organization: Supplier assessment report

ส่วนนี้กรอกโดยองค์การเภสัชกรรม : รายงานการประเมินผู้ผลิต

.....is satisfactory พอใจ / unsatisfactory ไม่พอใจ

Conclusion สรุปผล:

.....	
R &D / Quality Assurance Officer:	Director of Quality System Development Division:
Name:	Name:
Position:	Position:
Sign & date	Sign & date