

MASTER



COPY NO. 1

| | | |
|---|--|--------------------|
| THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT | | |
| TITLE | MATERIAL PROPOSING FORM INTO THE APPROVED SUPPLIER LIST (PRE-QUESTIONNAIRE) | Rev.01 |
| DEPARTMENT | QUALITY ASSURANCE | PAGE 2 of 4 |

MATERIAL PROPOSING FORM INTO THE APPROVED SUPPLIER LIST (PRE-QUESTIONNAIRE)

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Raw material proposing ต้องการเสนอวัตถุดิบ <input type="checkbox"/> API <input type="checkbox"/> Excipient <input type="checkbox"/> Capsule | <input type="checkbox"/> Packaging material proposing ต้องการเสนอบรรจุภัณฑ์ <input type="checkbox"/> Primary Packaging <input type="checkbox"/> Printed Packaging <input type="checkbox"/> Secondary Packaging |
| <input type="checkbox"/> Other อื่นๆ | |

Material item name รายการวัตถุดิบ/บรรจุภัณฑ์ที่ต้องการนำเสนอ

Manufacturering name ชื่อผู้ผลิต

Manufacturering Address/Site ที่อยู่ผู้ผลิต

Vendor name ชื่อผู้จัดจำหน่าย (ตามใบกำกับภาษี)

Address ที่อยู่ผู้จัดจำหน่าย (ตามใบกำกับภาษี)

Tel เบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้

Document offer เอกสารที่ส่งมอบให้

- Certificate ใบรับรองมาตรฐานที่ได้รับ
 - National certificate (please fill)
 - International certificate (please fill)

- Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia (CEP)
- Product route of synthesis (require for API)
- Site Master File (SMF)
- Drug Master File (DMF) หรือ Open part of DMF Product Information
- Product specification Example of COA
- Test Method Stability data
- MSDS and others และอื่นๆ

MASTER



COPY NO. 1

| | | |
|---|--|--------------------|
| THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT | | |
| TITLE | MATERIAL PROPOSING FORM INTO THE APPROVED SUPPLIER LIST (PRE-QUESTIONNAIRE) | Rev.01 |
| DEPARTMENT | QUALITY ASSURANCE | PAGE 3 of 4 |

Estimated products in stock of vendor / distributor ปริมาณสินค้าในสต็อกเฉลี่ยโดยประมาณ ของผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย

.....

Reference customer มีการจำหน่ายให้หน่วยงานใดบ้างในประเทศไทย/ต่างประเทศ

.....

Please fill in the blue blank

| Specification | Assessment |
|--|--|
| Capacity per year กำลังในการผลิตต่อปี Batch size Pack size | ปริมาณการใช้/ปี (อ้างอิง)..... Batch size (อ้างอิง)..... <input type="checkbox"/> สามารถจัดหาวัสดุได้ตาม GPO Requirement และสามารถบริหารวัสดุที่ต้องการเพิ่มปริมาณได้ ทั้งแบบระยะสั้นและระยะยาว <input type="checkbox"/> สามารถจัดหาวัสดุได้ตาม GPO Requirement <input type="checkbox"/> ไม่สามารถจัดหาวัสดุได้ตาม GPO Requirement ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Price of material (for trial batch) ราคาวัสดุ (ทดลองผลิต) Price of material (for commercial batch) ราคาวัสดุ (ผลิตเพื่อขาย) | ราคาอ้างอิง..... <input type="checkbox"/> ต่ำกว่าราคาอ้างอิง <input type="checkbox"/> อยู่ในช่วงราคาอ้างอิง <input type="checkbox"/> สูงกว่าราคาอ้างอิง ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Production lead time Delivery lead time | Lead Time อ้างอิง..... <input type="checkbox"/> เร็วกว่าเวลาอ้างอิง <input type="checkbox"/> อยู่ในระหว่างเวลาอ้างอิง <input type="checkbox"/> ช้ากว่าเวลาอ้างอิง ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Packaging of material (please descript) (โปรดระบุลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่จะจัดส่ง) | <input type="checkbox"/> เป็นไปตาม GPO Requirement <input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตาม GPO Requirement ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Storage condition | <input type="checkbox"/> เป็นไปตาม GPO Requirement <input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตาม GPO Requirement ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Source of Material (เฉพาะรายการวัตถุดิบ API) <input type="checkbox"/> มี DMF และสามารถนำเสนอเอกสารได้ | <input type="checkbox"/> เป็นไปตาม GPO Requirement <input type="checkbox"/> ไม่เป็นไปตาม GPO Requirement |

MASTER



COPY NO. 1

| | | |
|---|--|--------------------|
| THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT | | |
| TITLE | MATERIAL PROPOSING FORM INTO THE APPROVED SUPPLIER LIST (PRE-QUESTIONNAIRE) | Rev.01 |
| DEPARTMENT | QUALITY ASSURANCE | PAGE 4 of 4 |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> มี DMF แต่ต้อง sign CDA <input type="checkbox"/> ไม่มี DMF | ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Compliance & Regulatory status | <input type="checkbox"/> มีใบรับรองระดับสากลที่ทั่วโลกยอมรับ <input type="checkbox"/> มีใบรับรองตามข้อกำหนด GPO เช่น ใบรับรอง GMP, ISO, HACCP <input type="checkbox"/> ไม่มีใบรับรองตามข้อกำหนด GPO หรือใบรับรองหมดอายุแล้ว ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Comply with GPO specification 1.Test method <input type="checkbox"/> Monograph <input type="checkbox"/> In-house 2.Specification <input type="checkbox"/> Comply with GPO specification <input type="checkbox"/> Comply with DMF (If any) 3.Impurities <input type="checkbox"/> Comply with GPO specification 4.Stability data <input type="checkbox"/> Comply with GPO specification 5.Residual solvent <input type="checkbox"/> Comply with GPO specification | <input type="checkbox"/> วัสดุเป็นไปตามข้อกำหนดของ GPO <input type="checkbox"/> วัสดุไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ GPO หมายเหตุ ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Product route of synthesis (require for API) | <input type="checkbox"/> สอดคล้องกับแหล่งผู้ผลิตเดิม <input type="checkbox"/> ไม่สอดคล้องกับแหล่งผู้ผลิตเดิม หมายเหตุ ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |
| Conclusion สรุป | <input type="checkbox"/> ไม่ผ่านการประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่านการประเมิน และดำเนินการตาม supplier qualification <input type="checkbox"/> ผ่านการประเมิน และแจ้งผู้ผลิตให้ทำการดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้ ลงชื่อ/วันที่ ผู้ประเมิน |

Proposed by
 (.....)
 Position
/...../.....

Please send the pre-questionnaire to Self-Inspection and Vendor audit section

Assessed by (GPO)
 (.....)
 Position
/...../.....