

คำแนะนำ

การเตรียมเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่
(Site Master File; SMF) สำหรับการกระจายยา
แผนปัจจุบัน (Modern Medicines Distribution)

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำ
การเตรียมเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่ (Site Master File; SMF)
สำหรับการกระจายยาแผนปัจจุบัน (Modern Medicines Distribution)

1. บทนำ

1.1 ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดทำเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่ที่ขอรับอนุญาต ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายการจัดการด้านคุณภาพ และกิจกรรมที่เกิดขึ้นในสถานที่ที่ขอรับอนุญาต เป็นเอกสารที่จัดทำโดยผู้รับอนุญาตที่มีข้อมูลและข้อเท็จจริงเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติที่ดีในการกระจายสินค้า (GDP) การจัดเก็บ การแจกจ่าย และการส่งมอบที่ดำเนินการ ณ สถานที่ที่ระบุ หากสถานที่นั้นมีกิจกรรมเพียงส่วนหนึ่งของกระบวนการกระจายยาทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตอธิบายกิจกรรมเฉพาะ เช่น การจัดเก็บ เท่านั้น

1.2 เอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่ (SMF) ที่ยื่นไปยังหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐ ควรต้องมีข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยาแผนปัจจุบันของผู้รับอนุญาต และเป็นประโยชน์ต่อการกำกับดูแลและการวางแผนสำหรับการตรวจประเมินด้านการกระจายยาแผนปัจจุบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 SMF ควรมีข้อมูลที่เพียงพอ ไม่เกิน 25-30 หน้ากระดาษ A4 (รวมภาคผนวก) โดยอาจรวมถึงแผนการดำเนินงานอย่างง่าย (Simple plan) ภาพวาดเค้าร่าง (Outline drawings) หรือภาพร่าง (Schematic layouts) ที่ไม่ซับซ้อน โดยแผนภาพต่าง ๆ สามารถอยู่ในรูปแบบที่ใหญ่กว่า A4 เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน อย่างไรก็ตาม เอกสารสามารถส่งเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Soft/electronic copy) โดยต้องอยู่ในรูปแบบที่เปิดอ่านได้ (เช่น doc, txt, pdf เป็นต้น) ไฟล์รูปภาพ (เช่น tiff, jpg เป็นต้น) อาจนำมาใช้ได้บางกรณี ทั้งนี้ รูปภาพหรือรูปแบบนั้นต้องยังคงรักษาคุณภาพและความชัดเจนของเนื้อหาได้

1.4 SMF เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารระบบคุณภาพของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง ให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยควรมีหมายเลขของการแก้ไขปรับปรุง (Edition number) วันที่มีผลบังคับใช้ และวันที่จะถูกทบทวน เพื่อให้แน่ใจว่า SMF มีกระบวนการหรือกิจกรรมที่เป็นปัจจุบัน

แต่ละภาคผนวกใน SMF สามารถแยกวันที่มีผลบังคับใช้แยกจากกันได้ เพื่อให้สามารถปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันได้อย่างเหมาะสม โดยให้ยื่นเอกสาร SMF ฉบับที่เป็นปัจจุบันให้เจ้าหน้าที่ก่อนรับการตรวจประเมิน GDP

2. วัตถุประสงค์

จุดมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ คือ การแนะนำผู้รับอนุญาตในการจัดทำ SMF ที่เป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลในการวางแผนและดำเนินการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการกระจายยาแผนปัจจุบัน (Good Distribution Practice; GDP)

3. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับการจัดเตรียมเนื้อหาของ SMF ซึ่งผู้รับอนุญาตควรอ้างอิงถึงระเบียบข้อบังคับข้อกำหนด หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สำหรับทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยาแผนปัจจุบัน

4. เนื้อหาของเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่

สามารถอ้างอิงถึงในลักษณะจัดอยู่เป็นภาคผนวก

เนื้อหาของเอกสารข้อมูลแม่บทของสถานที่กระจายยา

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต

1.1 ข้อมูลติดต่อผู้รับอนุญาต (Contact information on the company)

- ชื่อและที่อยู่ตามกฎหมาย (Official address) ของผู้รับอนุญาต
- ชื่อและที่อยู่สถานที่ อาคาร และหน่วยการกระจายยาที่ตั้งอยู่ในสถานที่ดังกล่าว
- ข้อมูลสำหรับติดต่อของผู้รับอนุญาต รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ตลอด 24 ชั่วโมงของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในกรณีสินค้ามีปัญหา หรือถูกเรียกคืน
- หมายเลขประจำตัวของสถานที่ เช่น รายละเอียด GPS, D-U-N-S (Data Universal Numbering System) หมายเลข (หมายเลขประจำตัวที่ไม่ซ้ำกัน ออกโดย Dun & Bradstreet)

1.2 รายละเอียดของสถานที่ (Description of the site)

- จัดทำแผนที่ (ภาคผนวก 1) ระบุตำแหน่งของสถานที่และบริเวณโดยรอบ ทำเครื่องหมายของสถานที่ให้ชัดเจน
- ขนาดของสถานที่ ประเภทอาคารและอายุของอาคาร
- อธิบายพื้นที่โดยรอบและการใช้ทรัพย์สินอื่น (Properties) ในบริเวณใกล้เคียง

1.3 กิจกรรมที่ได้รับอนุญาต (Authorized activities of the site)

- ข้อมูลใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ รวมถึงระยะเวลาที่มีผลบังคับใช้และเงื่อนไขและ/หรือข้อจำกัดใดๆ ของใบอนุญาต
- คำอธิบายโดยย่อของกระบวนการนำเข้า ส่งออก จัดจำหน่าย และกิจกรรมอื่นๆ ที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศที่เกี่ยวข้อง
- ประเภทยาแผนปัจจุบันที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาต
- สถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการกระจายอื่น ๆ (ถ้ามี)

1.4 สารที่เป็นพิษ อันตราย หรือแพ้ภัย (Toxic, hazardous or highly sensitizing substances handled (if any)) (ถ้ามี)

- การอธิบายถึงวิธีการจัดการสารดังกล่าวและข้อควรระวัง

1.5 การดำเนินการอื่น ๆ ณ สถานที่กระจายยา (Any other operations carried out on the site)

- คำอธิบายกิจกรรมของผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ยาในสถานที่ (ถ้ามี)

1.6 พนักงาน (Employees)

- แผนผังองค์กรที่แสดงถึงการจัดเตรียมบุคลากรหลัก (ภาคผนวก 2)
- จำนวนพนักงานที่ทำงานด้านบริหาร คลังสินค้า การจัดจำหน่าย และการขนส่ง ส่วนบริการสนับสนุนด้านเทคนิคและวิศวกรรม ทั้งนี้ จำนวนของพนักงานดังกล่าวข้างต้นรวมพนักงานประจำและพนักงานชั่วคราว

1.7 การจัดจ้างงานภายนอก (Outsourced activities)

- ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และกิจกรรมที่ดำเนินการ ของแต่ละผู้รับสัญญา

1.8 ระบบบริหารจัดการคุณภาพ

- มีการอธิบายถึงองค์ประกอบของการบริหารจัดการคุณภาพ เช่น โครงสร้างองค์กร ความรับผิดชอบ ขั้นตอน กระบวนการ
- มีการอธิบายถึงแผนงานการตรวจประเมิน (การตรวจสอบตนเอง หรือ การตรวจประเมินโดยองค์กรภายนอก)
- มีการอธิบายถึงการเลือกเกณฑ์การตรวจประเมิน และการทบทวนผลการประเมินว่ายังคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ
- หากมีการนำมาตรฐานอื่น ๆ เช่น ISO 9000 ให้อธิบายได้ด้วย
- มีการอธิบายถึงระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

2. บุคลากร

2.1 คุณสมบัติ ประสบการณ์ และความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก

- ชื่อ-นามสกุลของบุคลากร รายละเอียดของวุฒิการศึกษาโดยย่อ คุณสมบัติที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน และระยะเวลาของประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง
- คำอธิบายลักษณะงานสำหรับบุคลากรหลัก

2.2 การอบรมบุคลากร

- อธิบายถึงโปรแกรมการฝึกอบรม รวมถึงการปฐมนิเทศ และการอบรมอย่างต่อเนื่องดังนี้
 - (1) อธิบายถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการสำรวจความต้องการในการฝึกอบรม ซึ่งมีข้อมูลของบุคลากรและหน่วยงานของผู้ให้ข้อมูล
 - (2) มีรายละเอียดของการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ GDP
 - (3) ระบุรูปแบบของการอบรม เช่น การฝึกอบรมภายใน การฝึกอบรมภายนอก ประสบการณ์ที่ได้รับ และระบุข้อมูลพนักงานที่ได้รับการอบรม
 - (4) มีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรม เช่น การประเมินด้วยแบบสอบถาม
 - (5) อธิบายรายละเอียดถึงกรณีที่ต้องมีการฝึกอบรมซ้ำ
 - (6) อธิบายรายละเอียดถึงการบันทึกการฝึกอบรมว่าดำเนินการได้อย่างไร

3. อาคารและอุปกรณ์ (PREMISES AND FACILITIES)

3.1 โครงร่างของสถานที่ (Layout of premises)

- จัดทำแผนผังสถานที่ เน้นคลังสินค้าทั้งหมด และการทำงานอื่น ๆ ในแต่ละพื้นที่ ระบุชื่อ/วัตถุประสงค์ พร้อมทั้งระบุสถานะการจัดเก็บในแต่ละพื้นที่ให้ชัดเจน (ภาคผนวก 3) เช่น สถานที่จัดเก็บตัวอย่างยาเก็บกัน (Retained Sample) สถานที่เก็บยาที่ถูกเรียกคืน (Recalled) สถานที่กักกันยา (Quarantined area)
- อธิบายถึงการควบคุม เพื่อป้องกันการเข้ามาโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.2 ระบบระบายอากาศ (Ventilation systems) คำอธิบายสั้น ๆ เกี่ยวกับระบบระบายอากาศ

- หมายเหตุ 1 : ควรมีรายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับพื้นที่หรือส่วนที่สำคัญ เช่น ห้องเย็น ห้องแช่แข็ง
- หมายเหตุ 2 : ควรใช้ภาพวาด แผนผัง เพื่อลดการบรรยาย

3.3 จัดพื้นที่เฉพาะสำหรับการจัดการวัตถุที่มีความเป็นพิษสูง อันตราย และแพ้ง่าย (Special areas for the handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials) โดยจัดทำแผนผังเช่นเดียวกับข้อ 3.1

3.4 การบำรุงรักษา (Maintenance)

อธิบายโดยย่อถึงแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่วางแผนไว้

- (1) อธิบายว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามแผน ดำเนินการโดยผู้รับอนุญาต หรือดำเนินการโดยผู้รับเหมาภายนอก
- (2) อธิบายขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรและรายละเอียดของสัญญาสำหรับการจ้างหน่วยงานภายนอก
- (3) อธิบายขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรและแบบฟอร์มการรายงานสำหรับการบำรุงรักษาและการให้บริการรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิด/ความถี่ของบริการ การตรวจสอบ รายละเอียดการบริการ การซ่อมแซมและการปรับเปลี่ยน
- (4) อธิบายและระบุได้ว่า การบำรุงรักษาใดบ้างที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของยา และส่งผลกระทบต่ออย่างไร
- (5) อธิบายว่ารายงานการบำรุงรักษาได้รับการเปิดเผยให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบได้อย่างไร

3.5 การทำความสะอาด (Cleaning)

อธิบายโดยย่อเกี่ยวกับกิจกรรมของการทำความสะอาดสำหรับพื้นที่คลังสินค้าและยานพาหนะ โดยมีขั้นตอนในการทำความสะอาด และข้อกำหนดสำหรับสารที่ใช้ทำความสะอาดและความเข้มข้นที่ใช้ในการทำความสะอาด รวมถึงความถี่ในการทำความสะอาด

3.6 นโยบายการจัดเก็บวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ (Policy on the storage of materials)

- การแยกและควบคุมวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่มีสถานะต่างกัน (เช่น ถูกกักกัน ถูกปฏิเสธ ได้รับอนุมัติ เป็นต้น)
- การจัดเก็บวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ เช่น ชั้นวางพาเลท
- สภาพในการเก็บรักษาสารเสถียรและออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (ถ้ามี)
- การควบคุมสัตว์รบกวน เช่น แมลง นก หนู (Pest control programme)

4. การจัดการยาคลังและการควบคุมยาคลัง (STOCK HANDLING AND STOCK CONTROL)

4.1 การจัดการและระบบบันทึกเพื่อจำหน่าย

- มีคำอธิบายการรับ การจัดการ และการจัดเก็บยา
 - (1) ประเภทของการตรวจสอบที่ดำเนินการกับยา
 - (2) จัดการคำสั่งซื้อโดยใช้หลักการ Early-Expiry-First-Out (EEFO) หรือ First-In-First Out (FIFO) และระบุหมายเลขรุ่นการผลิต
 - (3) วิธีการกระจายยาให้กับลูกค้า
- มีการบันทึกการกระจายยาให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตั้งแต่รับยาจาก Supplier จนถึงลูกค้า โดยระบุข้อมูลวันที่รับยา วันที่ขายยา รายละเอียดลูกค้า และปริมาณยาที่กระจายออกไป
- มีการกำหนดขั้นตอนและความถี่ในการรับยาเข้าคลัง

- มีมาตรการที่ใช้ในการตรวจสอบ ลูกค้า/ผู้รับแต่ละรายว่าเป็นบุคคลที่ถูกต้องตามกฎหมายที่สามารถรับยาจากผู้กระจาย หรือสามารถจัดหาไปจำหน่ายให้แก่ลูกค้าลำดับถัดไป
- มีมาตรการที่ใช้ในการตรวจสอบว่า ยาในกระบวนการกระจายยาไม่ใช่ยาปลอม

4.2 การส่งมอบและการขนส่ง (Deliveries and transportation)

- อธิบายถึงวิธีการรักษาความปลอดภัย สภาพการเก็บรักษา และการป้องกันคุณภาพของวัสดุและ/หรือยาในระหว่างการขนส่ง
- รายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้
 - (1) จำนวนและความจุของยานพาหนะ
 - (2) ยานพาหนะที่ใช้มีไว้เพื่อขนส่งเฉพาะยาหรือไม่
 - (3) ยานพาหนะได้รับการดัดแปลงเป็นพิเศษเพื่อขนส่งยาที่มีการควบคุมสภาพการเก็บรักษาหรือไม่ (เช่น ยาที่ต้องจัดเก็บในระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain products) สารกัมมันตภาพรังสี ยาที่มีพิษต่อเซลล์)
 - (4) มีการวางแผนเส้นทางการขนส่งอย่างไร

5. ระบบเอกสาร (DOCUMENTATION)

5.1 การควบคุมเอกสาร

อธิบายถึงการเตรียมการ ทบทวน แก้ไข การแจกจ่าย และการเก็บรักษาเอกสารที่จำเป็น รวมทั้งการจัดเก็บของเอกสารต้นฉบับ (Master documents) และเอกสารที่เก็บไว้ในนอกสถานที่ ควรมีข้อมูลของรายการประเภทเอกสาร/บันทึก ชื่อและที่อยู่ของการจัดเก็บเอกสาร และระยะเวลาโดยประมาณในการเรียกเอกสารจากคลังเก็บเอกสารนั้น

5.2 เอกสารอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่ไม่ได้กล่าวถึงไว้ในส่วนอื่นของ SMF ฉบับนี้ (ภาคผนวก 4)

- ขั้นตอนวิธีปฏิบัติของการฝึกอบรม (Training procedures)
- ข้อกำหนดสำหรับโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ (Computer Programme Specifications)
 - (1) การเข้าถึงระบบ (อินเทอร์เน็ต อินทราเน็ต) และการให้สิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล
 - (2) ระบบ Audit trail และความถี่ในการทบทวนข้อมูล Audit trail
 - (3) ขั้นตอนการสำรองข้อมูล
- การสอบเทียบ
- ระบุและอธิบายโดยย่อหากมีการใช้มาตรฐานอื่นเพิ่มเติมในการจัดการระบบเอกสาร

6. การร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการเรียกเก็บคืนยา

6.1 การร้องเรียน

คำอธิบายโดยย่อถึงระบบจัดการข้อร้องเรียน โดย

- (1) มีขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- (2) มีผู้รับผิดชอบในการรับข้อร้องเรียน จำแนกประเภท และสืบสวนข้อร้องเรียน
- (3) มีการบันทึกข้อร้องเรียนและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษร
- (4) มีผู้ตรวจสอบบันทึกข้อร้องเรียน

(5) มีการระบุระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียนและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.2 การเรียกคืนยา

มีคำอธิบายโดยย่อเกี่ยวกับการเรียกคืนยา โดย

(1) ระบุผู้รับผิดชอบในการประสานงานการเรียกคืนยา และแจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) ระบุขั้นตอนการดำเนินการเรียกคืนยาเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่

- การเรียกหาประวัติข้อมูลการกระจายยา
- การแจ้งลูกค้า
- การรับ/การแยก/การตรวจสอบ ยาที่ถูกส่งคืน
- การสืบสวนหาสาเหตุและการรายงาน
- การรายงานการดำเนินการแก้ไข

7. การตรวจสอบตนเอง

อธิบายโดยย่อถึงระบบการตรวจสอบตนเอง (The self-inspection system) ครอบคลุมการจัดทำแผนการตรวจสอบตนเอง การดำเนินการตรวจสอบตนเอง และกิจกรรมติดตามผลการตรวจสอบตนเอง

8. การจัดจ้างงานภายนอก (Outsourced activities)

คำอธิบายโดยย่อเกี่ยวกับสัญญาทางเทคนิคระหว่างผู้ให้สัญญากับผู้รับสัญญา ซึ่งต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GDP หรือมาตรฐานอื่น ๆ ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ มาตรฐานที่ใช้ควรถูกประเมินความเหมาะสมในการใช้งาน ประเมินของกิจกรรมที่ดำเนินการระหว่างคู่สัญญาควรระบุไว้ให้ชัดเจน

ภาคผนวก

- | | |
|-----------|--|
| ภาคผนวก 1 | แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่และบริเวณโดยรอบ (Map indicating the location of the site(s) and the surrounding area) |
| ภาคผนวก 2 | แผนผังองค์กร (Organization chart) |
| ภาคผนวก 3 | ผังของสถานที่ (Site layout plan) |
| ภาคผนวก 4 | รายการเอกสารอื่น ๆ ในระบบคุณภาพ (List of SOP) |

เอกสารอ้างอิง

MODIFIED FROM HEALTH SCIENCES AUTHORITY, REGULATORY GUIDANCE, GUIDANCE NOTES ON PREPARATION OF A SITE MASTER FILE FOR GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATION, DECEMBER 2019.