

คู่มือแนวทางการตรวจประเมิน
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ

กระจายยา



คำชี้แจง

เอกสารคู่มือฯ ฉบับนี้ ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการสื่อสารและทำความเข้าใจกับผู้ที่เกี่ยวข้องในเบื้องต้นเท่านั้น โดยเนื้อหาหรือข้อความที่ปรากฏในเอกสารคู่มือฯ ฉบับนี้ เป็นการแปลมาจาก PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1, 1 June 2014) และเพิ่มเติมในส่วนของคำอธิบายสำหรับบางหัวข้อหรือบางประเด็นเพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้น

อนึ่ง การจัดเตรียมเอกสารคู่มือฯ ฉบับนี้ ดำเนินการคู่ขนานในช่วงเวลาเดียวกับที่มีการประชุมพิจารณาหรือรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.... และแล้วเสร็จเมื่อเดือนเมษายน 2563 ดังนั้น เนื้อหาหรือข้อความที่ปรากฏในเอกสารคู่มือฯ ฉบับนี้ จึงยังไม่ตรงหรือไม่เป็นไปตามที่จะปรากฏใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ใดๆก็ตาม เนื้อหาหรือข้อความที่ปรากฏในเอกสารคู่มือฯ ฉบับนี้ และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ฉบับดังกล่าว ไม่มีความแตกต่างในประเด็นหลักการและสาระสำคัญแต่อย่างใด

หมายเหตุ:

1. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.... แปลมาจาก PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE 011-1, 1 June 2014) และได้มีการปรับปรุงเนื้อหาหรือข้อความ ภายหลังขั้นตอนการพิจารณาพิจารณา
2. ขณะนี้ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.... อยู่ในขั้นตอน/กระบวนการสำหรับการประกาศบังคับใช้

กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
1 ตุลาคม 2563

ตัวอย่างการเปรียบเทียบข้อแตกต่างระหว่าง คู่มือฯ และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ GDP

คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการกระจายยา (จัดทำแล้วเสร็จ เมษายน 2563)	(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ....
การตัดข้อความบางส่วนที่อยู่นอกเหนือขอบเขตของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เพื่อป้องกันการสับสน/ความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน	
<u>ตัวอย่างเช่น</u> 2.4.4 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ	๒.๔.๔ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ
การปรับปรุงเนื้อหาหรือข้อความภายหลังขั้นตอนการประชาสัมพันธ์ โดยพิจารณาจากความคิดเห็นที่ได้รับจากผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นสำคัญ	
<u>ตัวอย่างเช่น</u> 3.3.2 ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ภายใต้สภาวะการจัดเก็บจริงของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ก่อนการใช้งาน... 3.4.3 การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือระดับสากลได้...	๓.๓.๒ ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาก่อนการใช้งาน โดยดำเนินการภายใต้สภาวะที่เป็นตัวแทนของสภาวะการจัดเก็บจริง... ๓.๔.๓ การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดในระดับประเทศหรือระดับสากลได้...

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1 ตุลาคม 2563

คำนำ

ปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ โดยสาเหตุหนึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการจัดเก็บและการขนส่งที่ไม่เหมาะสม เช่น ยาที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิแต่ไม่ได้ถูกจัดเก็บและขนส่งในอุณหภูมิที่กำหนด จนส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยานั้นเข้าข่ายเป็น ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน หรือยาเสื่อมคุณภาพ ตามมาตรา 72 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้นการกำกับดูแลกิจกรรมการกระจายยาจึงมีบทบาทสำคัญในการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยา จึงได้นำ PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS, PE 011-1, 1 June 2014 มาใช้เป็นแนวทางในการกำกับดูแลการกระจายยาของผู้ประกอบการในประเทศ โดยจัดทำเป็น “คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา” ที่มีเนื้อหาเป็นไปตามแนวทางของ PIC/S และสอดคล้องกับสถานการณ์ของประเทศ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินผู้ประกอบการ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ในการเสริมสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice, GDP) ให้กับผู้ปฏิบัติงานซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อไป

คณะผู้จัดทำ

เมษายน 2563

สารบัญ

หมวดที่ 1

การบริหารจัดการคุณภาพ

1.1 หลักการ	5
1.2 ระบบคุณภาพ	7
1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก	8
1.4 การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร	9
1.5 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	9

หมวดที่ 2

บุคลากร

2.1 หลักการ	10
2.2 ข้อกำหนดทั่วไป	12
2.3 การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย	12
2.4 การฝึกอบรม	14
2.5 สุขอนามัย	14

หมวดที่ 3

อาคารสถานที่และอุปกรณ์

3.1 หลักการ	15
3.2 อาคารสถานที่	17
3.3 การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม	17
3.4 อุปกรณ์	18
3.5 ระบบคอมพิวเตอร์	19
3.6 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	19

หมวดที่ 4

ระบบเอกสาร

4.1 หลักการ	21
4.2 ข้อกำหนดทั่วไป	23

หมวดที่ 5

การดำเนินการ 24

5.1 หลักการ	26
5.2 การประเมินผู้จัดส่ง	26
5.3 การประเมินลูกค้า	26
5.4 การรับผลิตภัณฑ์ยา	27
5.5 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา	27
5.6 การทำลายผลิตภัณฑ์ยา	28
5.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา	28
5.8 การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา	28
5.9 การนำเข้าและการส่งออก	29

หมวดที่ 6

ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 30

6.1 หลักการ	32
6.2 ข้อร้องเรียน	32
6.3 การคืนผลิตภัณฑ์ยา	33
6.4 ยาปลอม	34
6.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา	35

หมวดที่ 7

การจ้างหน่วยงานภายนอก 36

7.1 หลักการ	38
7.2 ผู้ว่าจ้าง	38
7.3 ผู้รับจ้าง	38

หมวดที่ 8

การตรวจสอบตนเอง 39

8.1 หลักการ	41
8.2 การตรวจสอบตนเอง	41

หมวดที่ 9

การขนส่ง 42

9.1 หลักการ	44
9.2 การขนส่ง	44
9.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	45
9.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสภาวะควบคุม	46

หมวดที่



การบริหารจัดการ คุณภาพ





- ระบบคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และต้องได้รับการสนับสนุนจากพนักงานทุกระดับ
- ทุกขั้นตอนของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ
- ในแต่ละกระบวนการต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง โดยใช้หลักการบริหารความเสี่ยง

1.1 หลักการ

ระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดที่ชัดเจนโดยต้องระบุผู้รับผิดชอบ กระบวนการ และหลักการบริหารความเสี่ยงของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา

ทุกขั้นตอนของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติอย่างชัดเจน และผ่านการทบทวนอย่างเป็นระบบ

ทุกขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยารวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่มีความสำคัญต้องมีการอธิบายรายละเอียดและต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

ระบบคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร โดยฝ่ายบริหารต้องมีภาวะผู้นำและมีส่วนร่วม ทั้งนี้ ระบบคุณภาพต้องได้รับการสนับสนุนจากพนักงานทุกระดับ

1.2 ระบบคุณภาพ

- 1.2.1 ระบบคุณภาพต้องประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร ขั้นตอน กระบวนการ และทรัพยากร รวมไปถึงกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกกระจายไปยังคงคุณภาพและความสมบูรณ์ ทั้งนี้ ขั้นตอนการขนส่ง (Transportation) และจัดเก็บตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา (Supply chain) ต้องเป็นไปตามกฎหมาย
- 1.2.2 กิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารให้ครบถ้วน และมีการควบคุมที่ดี โดยจัดทำเป็นคู่มือคุณภาพหรือเอกสารที่เทียบเท่า
- 1.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ในงานด้านระบบคุณภาพ โดยระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปใช้อย่างต่อเนื่อง
- 1.2.4 ระบบบริหารจัดการของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจได้ว่าทุกส่วนของระบบคุณภาพมีทรัพยากรเพียงพอ ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถ อาคารสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- 1.2.5 หากมีการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพ จะต้องมีการนำขนาด โครงสร้าง และความซับซ้อน ในกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยามาพิจารณาร่วมด้วย

คำอธิบาย 1.2.3

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) หมายถึง บุคลากรที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับผิดชอบด้านการกระจายผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตาม GDP โดยมีลักษณะงานและหน้าที่ความรับผิดชอบสอดคล้องตามข้อกำหนด 2.3.3 - 2.3.5

คำอธิบาย 1.2.6

ต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติของการควบคุมการเปลี่ยนแปลง ครอบคลุมถึงการประเมินความเสี่ยงและบริหารจัดการความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลง มีการกำหนดผู้ดำเนินการ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติไว้อย่างชัดเจน และมีบันทึกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

- 1.2.6 ต้องมีระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลง ที่ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ
- 1.2.7 ระบบคุณภาพจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่า
- ก. การจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตาม GDP
 - ข. มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารอย่างชัดเจน
 - ค. ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกส่งไปให้ผู้รับอย่างถูกต้องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
 - ง. บันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นปัจจุบันเสมอ
 - จ. มีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการจัดการ และการสืบสวนหาสาเหตุเมื่อมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
 - ฉ. มีการนำเอามาตรการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action and Preventive Action, CAPA) มาใช้เพื่อแก้ไขและป้องกันความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยต้องเป็นไปตามหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างเหมาะสม

1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก

ระบบคุณภาพต้องครอบคลุมไปถึงการควบคุมและการทบทวนกิจกรรมของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยา โดยให้นำแนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณา กับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งประกอบด้วย

- ก. การประเมินความเหมาะสมและความสามารถของผู้รับจ้างในการดำเนินกิจกรรมที่รับจ้าง เช่น ความสามารถในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาให้มีความสมบูรณ์และปลอดภัย การจัดหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงสถานะการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐ หรือสถานะทางธุรกิจ ในกรณีจำเป็น
- ข. ระบุความรับผิดชอบและกระบวนการสื่อสารให้กับผู้รับจ้าง สำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
- ค. มีการติดตามและทบทวนผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างอย่างสม่ำเสมอ โดยหมายรวมถึงการปรับปรุงที่จำเป็นด้วย

คำอธิบาย 1.3 ก

มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์ในการประเมินผู้รับจ้างไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย 1.3 ข

- ต้องระบุความรับผิดชอบของผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้างให้ชัดเจนไว้ในสัญญาจ้าง
- ต้องมีการสื่อสารให้ผู้รับจ้างทราบถึงระบบคุณภาพของผู้ว่าจ้าง และปฏิบัติตามและต้องมีการลงนามร่วมกันในข้อตกลงคุณภาพ (Quality agreement) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

1.4 การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร

- 1.4.1 ฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดช่วงเวลาในการทบทวนระบบคุณภาพ โดยสิ่งที่ทบทวนต้องประกอบด้วย
- ก. การวัดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ
 - ข. การประเมินตัวชี้วัดที่สามารถใช้ติดตามประสิทธิผลของกระบวนการภายในระบบคุณภาพได้ เช่น กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา การคืนผลิตภัณฑ์ยา การจัดการความเบี่ยงเบน CAPA การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การจ้างหน่วยงานภายนอก การตรวจสอบตนเอง การตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอก
 - ค. กฎหมาย แนวทางปฏิบัติ และประเด็นต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพ
 - ง. นวัตกรรมที่ช่วยส่งเสริมระบบคุณภาพ
 - จ. การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมและเป้าหมายทางธุรกิจ
- 1.4.2 ต้องจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดของผลการทบทวนระบบคุณภาพโดยฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิภาพ

1.5 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

- 1.5.1 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ คือ กระบวนการที่เป็นระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทบทวนความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องสามารถนำไปประยุกต์ได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้าและการทบทวนย้อนหลัง
- 1.5.2 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพต้องทำให้นั่นใจว่า การประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ประสพการณ์เกี่ยวกับกระบวนการ และการคุ้มครองผู้บริโภค โดยวิธีการจัดการต้องสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยง ทั้งนี้ สามารถดูตัวอย่างได้จาก ICH Q9

คำอธิบาย 1.4.1

การทบทวนระบบคุณภาพต้องมีหัวข้อรายละเอียดอย่างน้อยตามที่ระบุในข้อกำหนด 1.4.1

คำอธิบาย 1.4.2

ต้องมีการจัดทำรายงานการทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหารไว้เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถตรวจสอบได้

คำอธิบาย 1.5.1 และ 1.5.2

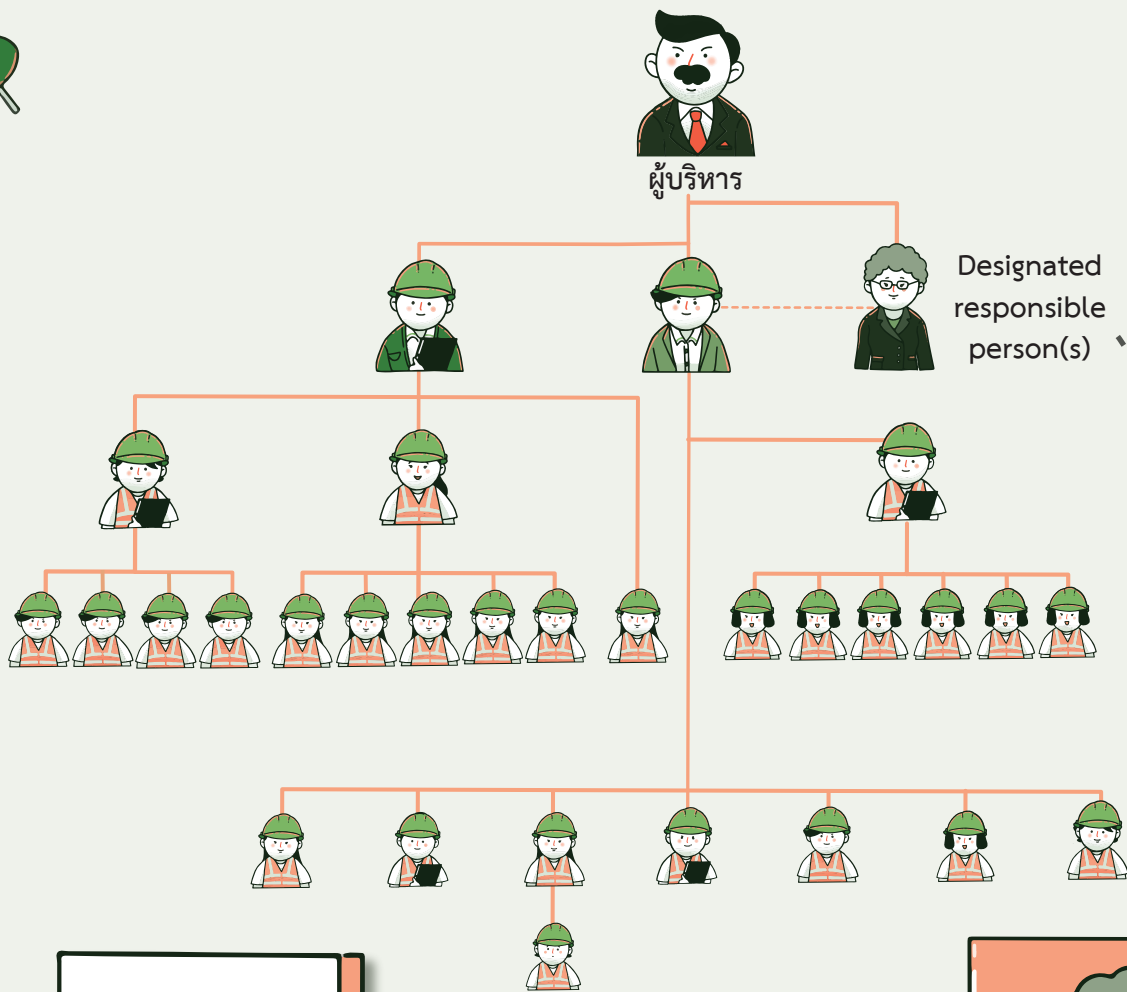
- ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์การประเมินและจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
- ต้องจัดทำบันทึกหรือรายงานการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ พร้อมกำหนดวิธีการจัดการความเสี่ยง
- ผู้ประเมิน ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติ ต้องผ่านการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการประเมินและการจัดการความเสี่ยง และมีความรู้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ถูกประเมิน

หมวดที่



บุคลากร





- จัดทำลักษณะงาน
(Job Description, JD)



- การฝึกอบรม



- สุขภาพ สุขอนามัย
และการแต่งกาย



- แต่งตั้งและกำหนดหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
(Designated responsible person)

การกระจายผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องนั้นขึ้นอยู่กับบุคลากร ดังนั้นจึงต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินงานทั้งหมดที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ต้องรับผิดชอบ บุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในความรับผิดชอบส่วนบุคคลอย่างถ่องแท้และควรมีการบันทึกไว้

2.1 หลักการ

การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้อนั้นขึ้นอยู่กับบุคลากร ดังนั้นจึงต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินงานทั้งหมดที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องรับผิดชอบ บุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในความรับผิดชอบส่วนบุคคลอย่างถ่องแท้และควรมีการบันทึกไว้

2.2 ข้อกำหนดทั่วไป

- 2.2.1 ต้องจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณงานและครอบคลุมขอบเขตของงาน
- 2.2.2 ต้องจัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กรของระบบการกระจายผลิตภัณฑ์ยา และมีการระบุรายละเอียดของบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรภายในองค์กรของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน
- 2.2.3 ต้องมีการเขียนใบอธิบายลักษณะงาน (Job Descriptions) ของบุคลากรหลัก และระบุอำนาจหน้าที่ และอำนาจการตัดสินใจให้ชัดเจน

2.3 การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- 2.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบหมายบุคคล ให้มีหน้าที่รับผิดชอบปฏิบัติตาม GDP อย่างชัดเจน อีกทั้งบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม GDP ควรมีความสามารถที่เหมาะสมและประสบการณ์รวมทั้งความรู้และการฝึกอบรมในเรื่อง GDP
- 2.3.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดให้มีบุคลากรที่ทำหน้าที่รับการติดต่อจากลูกค้านอกเวลาทำการ เช่น กรณีฉุกเฉิน หรือกรณีที่มีการเรียกเก็บคืนสินค้า
- 2.3.3 ใบอธิบายลักษณะงานของผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องกำหนดอำนาจการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบอำนาจการตัดสินใจและจัดหาทรัพยากรที่เพียงพอและความรับผิดชอบที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุในการปฏิบัติหน้าที่
- 2.3.4 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาปฏิบัติตาม GDP และรับผิดชอบต่อสังคม

คำอธิบาย 2.3

ผู้ที่ได้รับมอบหมายสามารถแต่งตั้งได้มากกว่า 1 คน โดยต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละคนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และต้องครอบคลุมความรับผิดชอบอย่างน้อยตามข้อกำหนด 2.3.5

2.3.5 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบ อย่างน้อย ดังนี้

- ก. ทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง
- ข. บริหารจัดการกระบวนการต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมถึงการจัดการให้บันทึกต่าง ๆ มีความถูกต้องและมีคุณภาพ
- ค. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องเป็นประจำ
- ง. ประสานงานและจัดการเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาอย่างทัน่วงที
- จ. ทำให้มั่นใจว่าคำร้องเรียนของลูกค้าได้รับการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ
- ฉ. ทำให้มั่นใจว่าผู้จัดส่งและลูกค้า ได้รับการอนุมัติ
- ช. อนุมัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีการทำสัญญาจ้างและอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการตาม GDP
- ซ. ทำให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบตนเอง (Self-inspections) เป็นประจำตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ และมีการกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็น
- ณ. เก็บรักษานบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- ญ. ตัดสินใจในการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านการมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน หรือผลิตภัณฑ์ยาปลอม
- ฎ. อนุมัติผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้าที่ยังสามารถขายได้เพื่อเก็บเข้าคลังสินค้า
- ฏ. ทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



2.4 การฝึกอบรม

- 2.4.1 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาในเรื่อง GDP บุคลากรต้องมีความรู้ความสามารถที่เพียงพอเหมาะสมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- 2.4.2 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตนเป็นประจำตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และเป็นไปตามแผนการฝึกอบรมที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องคงไว้ซึ่งความรู้ความสามารถเกี่ยวกับ GDP โดยต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นประจำ
- 2.4.3 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรในหัวข้อที่เกี่ยวกับการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยา และการป้องกันผลิตภัณฑ์ยาปลอมเข้ามาสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา
- 2.4.4 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ
- 2.4.5 ต้องจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลการฝึกอบรมบุคลากรไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

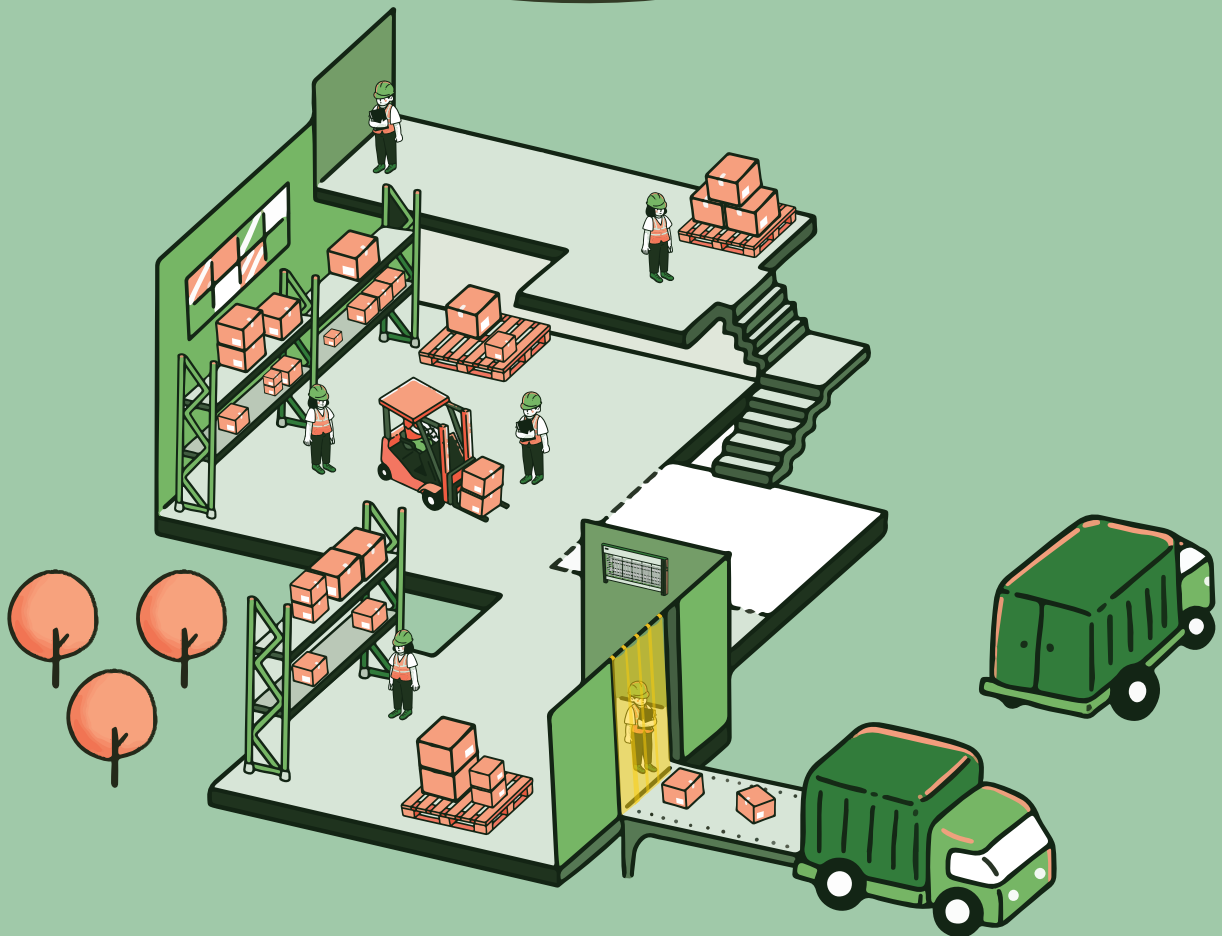
2.5 สุขอนามัย

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงเรื่องสุขภาพ สุขอนามัย และการแต่งกาย



หมวดที่

3

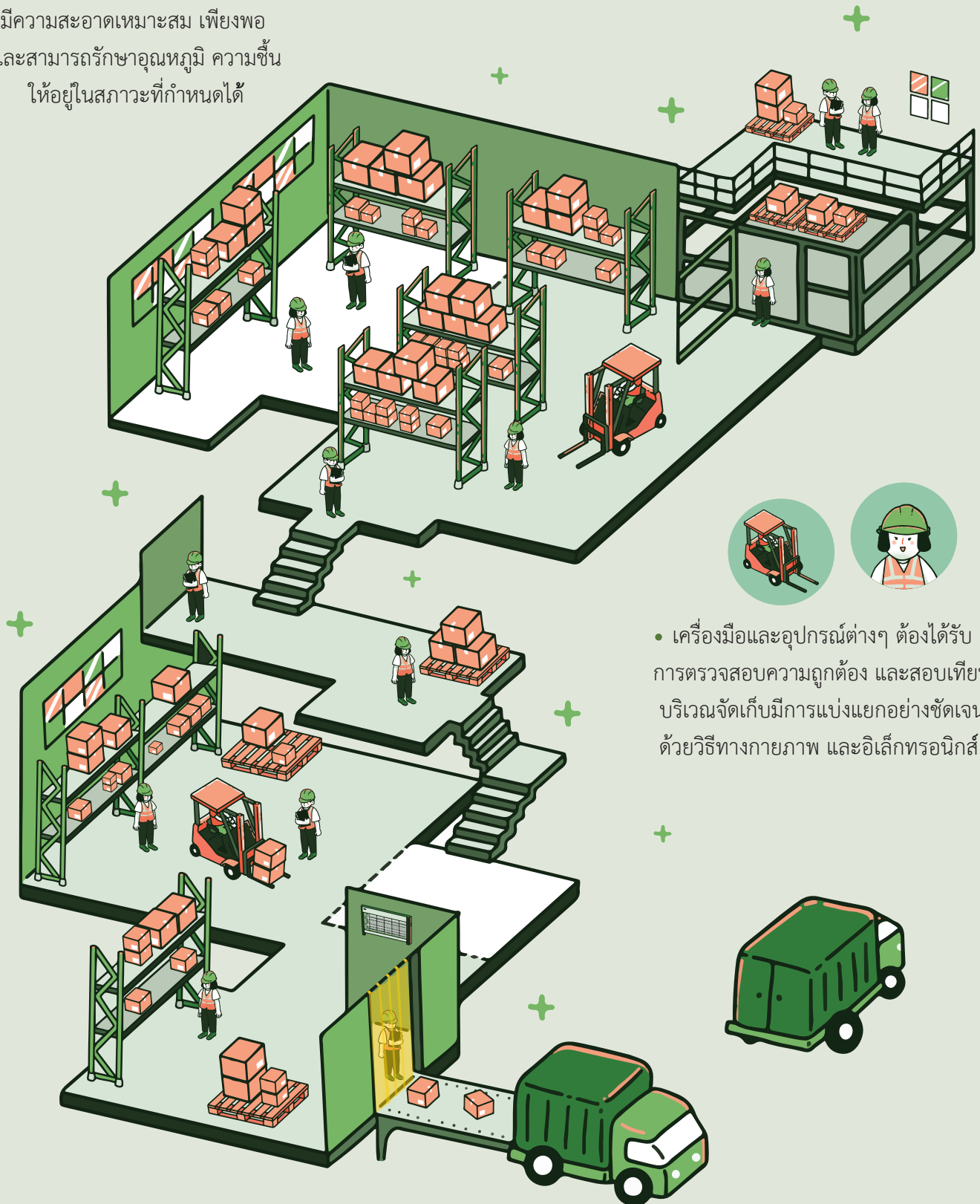


อาคารสถานที่
และอุปกรณ์



- อาคารสถานที่และอุปกรณ์

มีความสะอาดเหมาะสม เพียงพอ
และสามารถรักษาอุณหภูมิ ความชื้น
ให้อยู่ในสภาวะที่กำหนดได้



- เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง และสอบเทียบ บริเวณจัดเก็บมีการแบ่งแยกอย่างชัดเจน ด้วยวิธีทางกายภาพ และอิเล็กทรอนิกส์



- มีการป้องกันแมลง สัตว์แทะ หรือสัตว์อื่น

3.1 หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมและเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ยาอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาคารสถานที่ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้

3.2 อาคารสถานที่

- 3.2.1 อาคารสถานที่ต้องได้รับการออกแบบหรือดัดแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงสภาวะการเก็บรักษาที่ต้องการ โครงสร้างแข็งแรง เหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บและการปฏิบัติงาน มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อให้การดำเนินงานทั้งหมดสามารถทำได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย
- 3.2.2 ในกรณีที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาไม่มีอาคารสถานที่เป็นของตนเองและมีการเช่าสถานที่เพื่อดำเนินการ จะต้องมีการทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร และอาคารสถานที่แห่งนั้นต้องได้รับการอนุญาตตามกฎหมาย
- 3.2.3 ต้องมีบริเวณแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยมีป้ายแสดงชัดเจน และกำหนดผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบริเวณนี้ได้ ทั้งนี้ สามารถนำระบบการแบ่งแยกผลิตภัณฑ์ยารูปแบบอื่นที่มีความปลอดภัยเทียบเท่ามาใช้ทดแทนการแบ่งแยกทางกายภาพได้ เช่น ระบบอิเล็กทรอนิกส์ และต้องตรวจสอบความถูกต้องของระบบดังกล่าวก่อนนำมาใช้งานจริง
- 3.2.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาดำเนินการ หรือถูกแยกออกจากคลังสินค้าสำหรับขาย ต้องถูกแยกออกมาอย่างชัดเจนโดยการแบ่งแยกทางกายภาพหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เทียบเท่า ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในแต่ละพื้นที่
 ผลิตภัณฑ์ยาปลอม ผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในท้องตลาด ต้องถูกแบ่งแยกด้วยวิธีทางกายภาพเสมอ พร้อมบ่งชี้พื้นที่อย่างชัดเจน รวมถึงต้องจัดระดับการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับแต่ละพื้นที่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะไม่ถูกนำกลับไปปะปนกับผลิตภัณฑ์ยาในคลังสินค้าสำหรับขาย
- 3.2.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการจัดเก็บ เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นพิเศษตามเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยานั้น
- 3.2.6 ต้องจัดเก็บสารกัมมันตรังสี หรือผลิตภัณฑ์ยาอันตรายอื่น ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้หรือระเบิด (เช่น แก๊สที่ใช้ทางการแพทย์ สารที่ติดไฟได้ง่าย ของเหลวและของแข็งไวไฟ) ในพื้นที่แยกเฉพาะที่มีมาตรการด้านความปลอดภัยและมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.2.7 ท่าเทียบยานพาหนะรับส่งสินค้าเข้าออกต้องสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาพอากาศได้ โดยต้องมีการแยกส่วนกันระหว่างบริเวณรับ บริเวณส่ง และบริเวณเก็บสินค้า ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการควบคุมการรับส่งสินค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบสินค้า ณ บริเวณรับสินค้า

- 3.2.8 ต้องมีการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ที่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ระบบแจ้งเตือนเมื่อมีผู้บุกรุก ระบบควบคุมการเข้าออก ทั้งนี้ ผู้เยี่ยมชมสามารถเข้าสู่พื้นที่ได้ก็ต่อเมื่อเข้ามาพร้อมกับพนักงานที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น
- 3.2.9 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องสะอาด ปราศจากขยะและฝุ่นผง ต้องมีการจัดทำแผนการทำความสะอาด เอกสารขั้นตอนวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การทำความสะอาดต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ยา
- 3.2.10 อาคารสถานที่ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ให้สามารถป้องกันแมลง สัตว์กัดแทะ หรือสัตว์อื่นเข้ามาในอาคาร ต้องจัดให้มีโปรแกรมการป้องกันสัตว์รบกวนดังกล่าว พร้อมบันทึกการปฏิบัติงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.2.11 ต้องแยกห้องน้ำ ห้องซักล้าง และห้องพักผ่อน ออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามนำอาหาร เครื่องดื่ม และยารักษาโรคส่วนตัวเข้ามาในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

3.3 การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม

- 3.3.1 ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามสภาวะแวดล้อมในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา โดยปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ อุณหภูมิ แสง ความชื้น และความสะอาดของอาคารสถานที่
- 3.3.2 ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ภายใต้สภาวะการจัดเก็บจริงของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ก่อนการใช้งานต้องติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิตามผลการศึกษาแผนผังอุณหภูมิ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องวัดอุณหภูมิถูกติดตั้งในจุดวิกฤต เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในบริเวณจัดเก็บต้องทำการประเมินความเสี่ยงและศึกษาแผนผังอุณหภูมิของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยานั้นซ้ำ

คำอธิบาย 3.2.3 บริเวณแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา คือ บริเวณที่ถูกกำหนดไว้สำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ อาจเป็นอาคารหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของอาคาร ชั้นวาง หรือตู้เก็บก็ได้

คำอธิบาย 3.2.4 ต้องแยกผลิตภัณฑ์ยาปลอม ผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในท้องตลาด ออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย และมีการชี้บ่งสถานะที่ชัดเจน เช่น ติดป้ายแสดง “บริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาห้ามจำหน่าย” เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะไม่ถูกกระจายสู่ผู้บริโภค

คำอธิบาย 3.2.6 ผลิตภัณฑ์ยาอันตราย หมายถึง ยาที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน เช่น ยาฮอร์โมนเพศ ยาที่ทำให้เกิดอาการแพ้สูง ยาปฏิชีวนะ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์

คำอธิบาย 3.3.2

- แผนผังอุณหภูมิ หมายถึง เอกสารแสดงการศึกษาอุณหภูมิและ/หรือความชื้นสัมพัทธ์ภายในบริเวณจัดเก็บ พร้อมระบุจุดสูงสุดและต่ำสุดของอุณหภูมิ
- จุดวิกฤต หมายถึง จุดที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เช่น จุดที่อุณหภูมิสูงสุดหรือต่ำสุด หรือจุดที่อุณหภูมิมีความผันผวน

3.4 อุปกรณ์

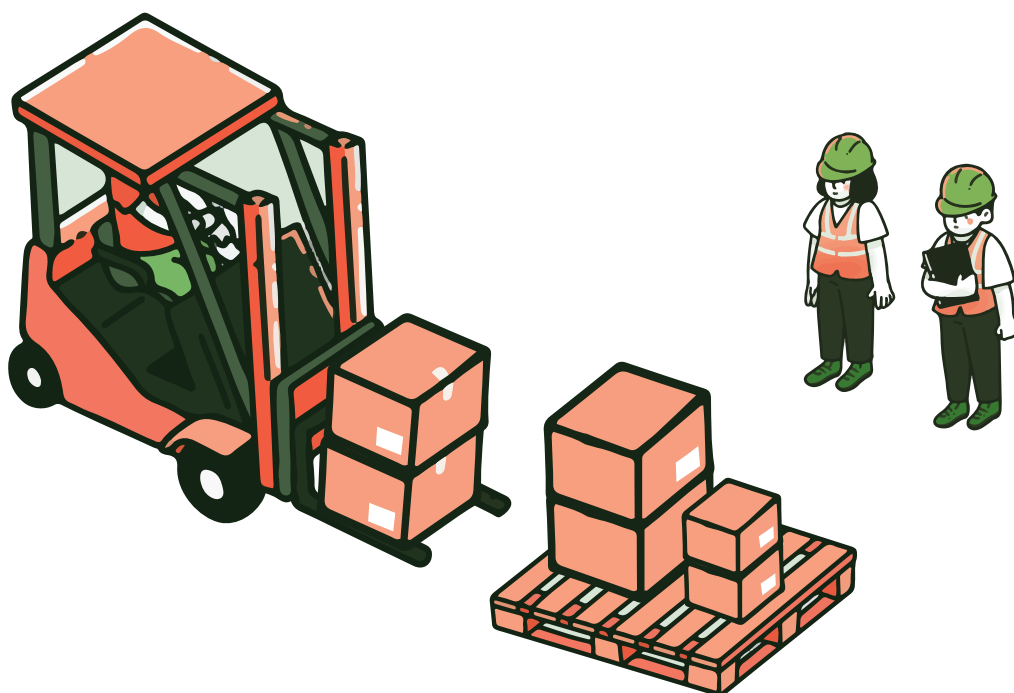
- 3.4.1 อุปกรณ์ทั้งหมดที่มีผลต่อการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการออกแบบ จัดเก็บ รักษา และทำความสะอาด ตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้ และต้องมีแผนการบำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน
- 3.4.2 ต้องทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหรือติดตามสภาวะแวดล้อมของบริเวณที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยให้กำหนดช่วงเวลาในการสอบเทียบตามหลักการประเมินความเสี่ยง
- 3.4.3 การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือระดับสากลได้
ต้องมีระบบเตือนภัยที่เหมาะสม เพื่อแจ้งเตือนเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนออกจากสภาวะการจัดเก็บที่กำหนดไว้ ระดับสัญญาณเตือนควรได้รับการตั้งค่าอย่างเหมาะสม และควรมีการตรวจสอบสัญญาณเตือนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าสัญญาณเตือนยังคงทำงานได้ดี
- 3.4.4 การซ่อมแซมอุปกรณ์ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบอุปกรณ์ควรดำเนินการในลักษณะที่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยายังคงถูกรักษาไว้
- 3.4.5 ต้องจัดทำบันทึกการซ่อมแซม บำรุงรักษา และสอบเทียบ สำหรับอุปกรณ์หลักที่สำคัญ เช่น ห้องเย็น อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือน ระบบควบคุมการเข้าออกของบุคลากร ตู้เย็น เครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ระบบอากาศ และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา

3.5 ระบบคอมพิวเตอร์

- 3.5.1 ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องหรือการตรวจสอบยืนยันระบบคอมพิวเตอร์ก่อนนำมาใช้งานว่าสามารถทำงานได้ผลตามความต้องการอย่างถูกต้อง สม่ำเสมอและสามารถทำซ้ำได้
- 3.5.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายของระบบโดยละเอียดรวมถึงแผนผัง (ถ้ามี) และต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ ในเอกสารควรอธิบายถึงหลักการ วัตถุประสงค์ มาตรการรักษาความปลอดภัย ขอบเขตของระบบและคุณสมบัติหลัก วิธีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ และวิธีการเชื่อมต่อกับระบบอื่น ๆ
- 3.5.3 การเข้าถึงหรือแก้ไขข้อมูลต้องทำโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 3.5.4 ข้อมูลควรได้รับการรักษาความปลอดภัยโดยวิธีทางกายภาพหรือทางอิเล็กทรอนิกส์และป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจหรือโดยไม่ได้รับอนุญาต ควรตรวจสอบการเข้าถึงของข้อมูลที่จัดเก็บอย่างสม่ำเสมอ ควรมีการสำรองข้อมูลเป็นประจำ และแยกเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่อื่นที่ปลอดภัยอย่างน้อย 5 ปี
- 3.5.5 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องหรือล้มเหลว และให้รวมถึงการกู้คืนข้อมูลด้วย

3.6 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

- 3.6.1 ต้องระบุอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องตรวจรับรอง และ/หรือกระบวนการที่ต้องตรวจสอบความถูกต้อง โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมการตรวจรับรอง และ/หรือ การตรวจสอบความถูกต้อง เช่น การจัดเก็บ กระบวนการจ่ายสินค้าหรือการบรรจุ และการขนส่ง เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของกระบวนการติดตั้งและกระบวนการปฏิบัติงาน
- 3.6.2 ต้องตรวจรับรองอุปกรณ์ และ/หรือตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มต้นใช้งาน และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การซ่อมแซม หรือการบำรุงรักษา
- 3.6.3 ต้องจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรอง กรณีพบความเบี่ยงเบนจากขั้นตอนที่กำหนดไว้ให้บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุความคิดเห็น และดำเนินการแก้ไขความเบี่ยงเบนและป้องกันการเกิดซ้ำตามหลักการ CAPA ทั้งนี้ รายงานการตรวจสอบความถูกต้อง และการตรวจรับรองต้องได้รับการอนุมัติจากบุคลากรที่เหมาะสม



คำอธิบาย 3.6.3

บุคลากรที่เหมาะสม หมายถึง ผู้ที่มีความรู้ความสามารถในการพิจารณาการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรอง โดยได้รับการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร

หมวดที่

4

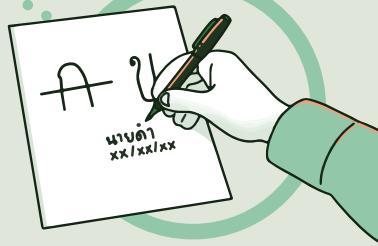


ระบบเอกสาร

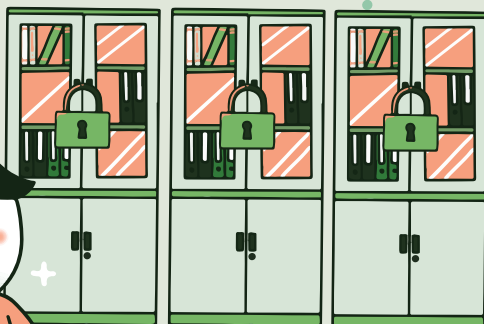
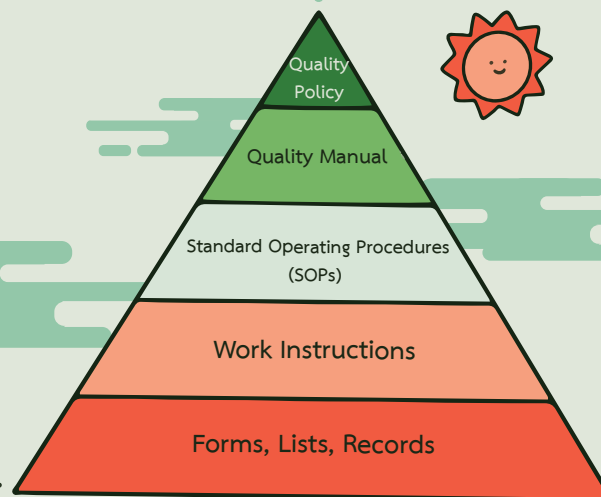


การดำเนินการด้านเอกสารเป็นส่วนสำคัญของระบบคุณภาพ ที่จะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดจากการสื่อสารด้วยวาจา โดยเอกสารต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกให้เป็นปัจจุบัน

- จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงานและบันทึก



- การแก้ไขเอกสารต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับ



- ต้องจัดเก็บเอกสารต่างๆ ไว้อย่างน้อย 5 ปี โดยมีการกำหนดบุคลากรที่สามารถเข้าถึงเอกสารเหล่านั้นได้



- ต้องนำเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วออกมาจากพื้นที่ทำงานและบริเวณที่เก็บเอกสาร

4.1 หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนจำเป็นของระบบคุณภาพ เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะ ช่วยป้องกันข้อผิดพลาดจากการสื่อสารโดยวาจาและทำให้มีการติดตามการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในระหว่าง การกระจายผลิตภัณฑ์ฯ ควรมีการทบทวนที่ ๓ เวลาที่ดำเนินการจริงทุกครั้ง

4.2 ข้อกำหนดทั่วไป

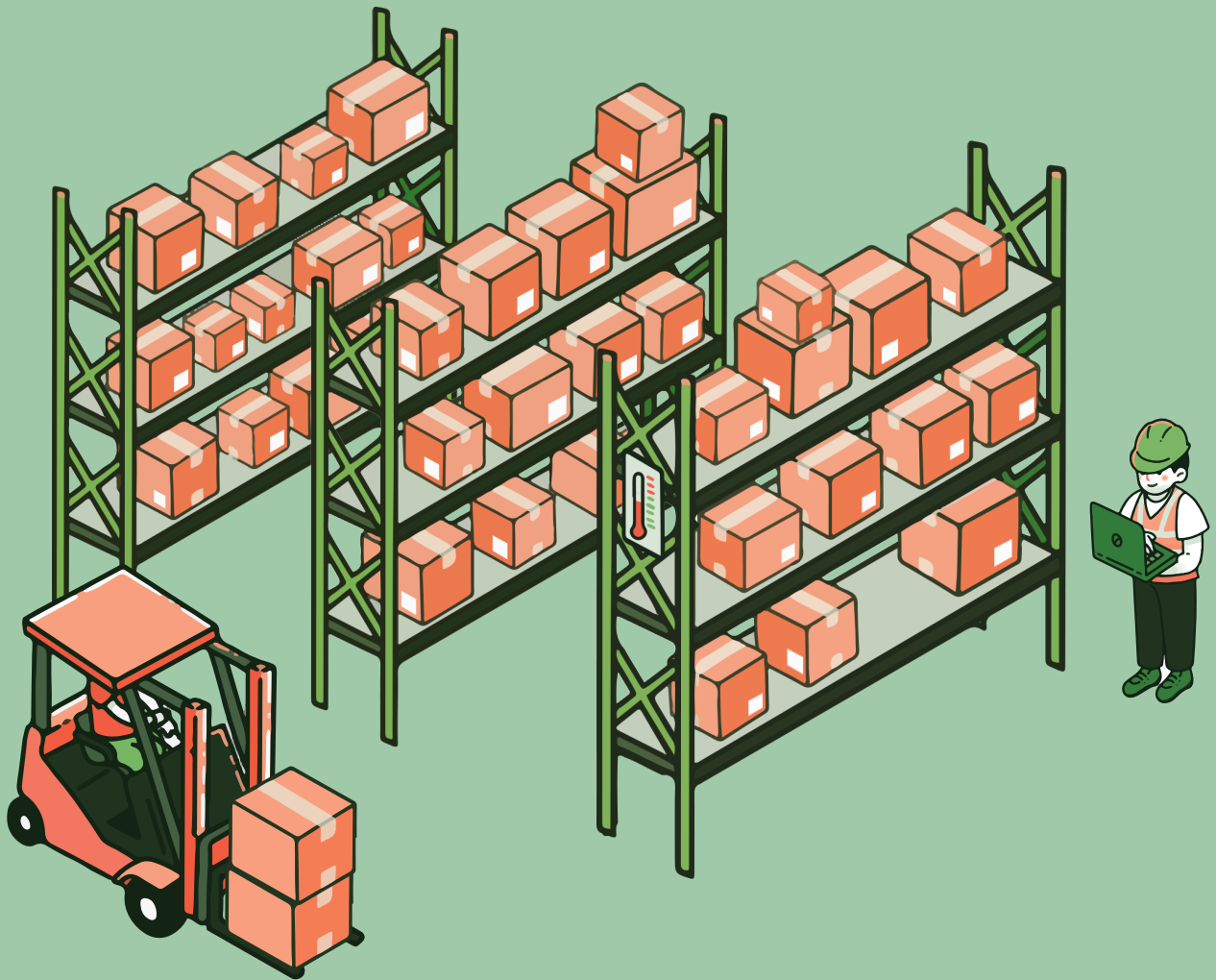
- 4.2.1 ต้องจัดทำเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติงาน วิธีการใช้ ข้อตกลงหรือสัญญา บันทึก และข้อมูล ทั้งในรูปแบบเอกสารหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารนั้นต้องพร้อมใช้งานเสมอ
- 4.2.2 ต้องมีกระบวนการปกป้องข้อมูลส่วนตัวของพนักงาน ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลทั่วไป โดยให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล
- 4.2.3 เอกสารต้องมีความครอบคลุมถึงกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่มีข้อผิดพลาด
- 4.2.4 เอกสารต้องได้รับการอนุมัติ ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่เขียนเอกสาร ด้วยลายมือ หากจำเป็นให้เว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ
- 4.2.5 เอกสารที่มีการแก้ไข ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กับการแก้ไข โดยต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ และบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย
- 4.2.6 ต้องเก็บเอกสารไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด แต่อย่างน้อยต้องเก็บไว้ 5 ปี ข้อมูลที่เป็น ส่วนตัวควรลบออก หรือไม่ระบุชื่อทันทีที่ข้อมูลนั้นไม่จำเป็นกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ
- 4.2.7 บุคลากรต้องสามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นในการทำงานที่ได้รับมอบหมายได้
- 4.2.8 เอกสารต้องเป็นปัจจุบันและได้รับอนุมัติ โดยต้องมีข้อปฏิบัติ ดังนี้
 - ต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน
 - ต้องมีการทบทวนเอกสารอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน
 - ต้องจัดทาระบบควบคุมเอกสารเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร
 - ต้องมีระบบดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้
 - ต้องนำเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วออกมาจากพื้นที่ทำงานและบริเวณที่เก็บเอกสาร
- 4.2.9 การเก็บบันทึกข้อมูลต้องเก็บในรูปแบบใบแจ้งราคาซื้อ/ขายสินค้า ใบส่งมอบสินค้า หรือเก็บบันทึก ในคอมพิวเตอร์ หรือเก็บในรูปแบบอื่น ๆ ข้อมูลที่บันทึกต้องระบุวันที่ ชื่อของผลิตภัณฑ์ฯ ปริมาณ ที่ได้รับหรือจัดหา ชื่อ-ที่อยู่ของผู้จัดส่ง และของลูกค้า หรือของผู้รับสินค้า รุ่นการผลิต และวันหมดอายุตามที่กฎหมายกำหนด ถ้าบันทึกด้วยลายมือต้องเขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย ด้วยปากกา

คำอธิบาย 4.2

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับระบบเอกสาร และการควบคุม

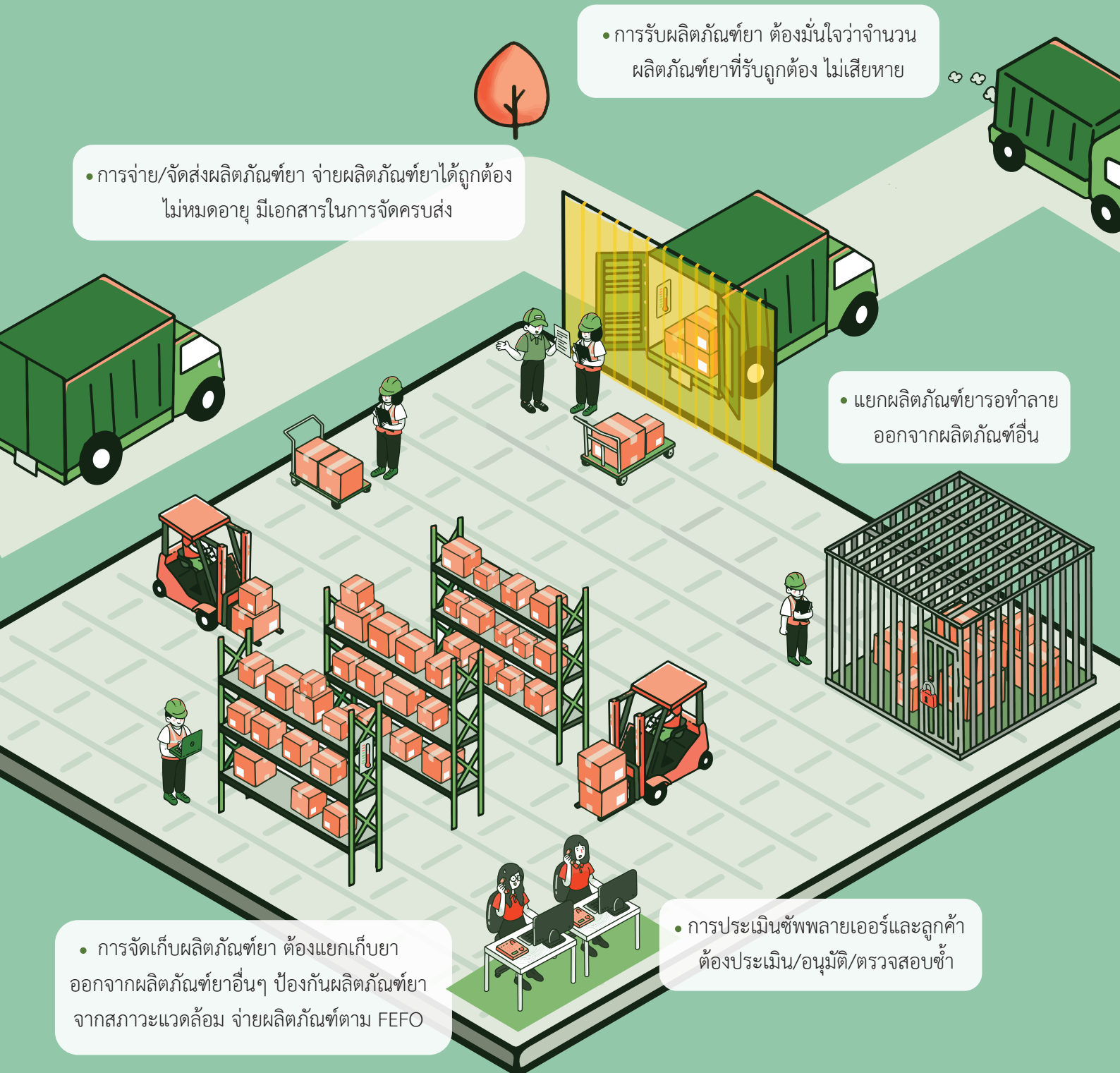
หมวดที่

5



การดำเนินการ





ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่สูญหาย และปฏิบัติตามข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ รวมถึงต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย

5.1 หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่สูญหาย และปฏิบัติตามข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่จำหน่ายในท้องตลาดต้องได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบขั้นตอนหลักทั้งหมดที่อธิบายในหมวดนี้ ต้องอธิบายโดยละเอียดและมีการบันทึกตามระบบคุณภาพ

5.2 การประเมินผู้จัดส่ง

- 5.2.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ต้องได้รับผลิตภัณฑ์จากผู้จัดส่งที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย
- 5.2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาจากผู้กระจายสินค้าหรือตัวแทนกระจายอื่นอีกที ต้องทำการทวนสอบว่าผู้กระจายดังกล่าวได้ปฏิบัติตามหลักการของ GDP และได้รับอนุญาตตามกฎหมาย
- 5.2.3 ต้องทำการประเมินและอนุมัติผู้จัดส่งก่อนการดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และรายงานผลการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงมีการตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนดจากผลการประเมินความเสี่ยง
- 5.2.4 เมื่อมีการลงนามสัญญากับผู้จัดส่งรายใหม่ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ต้องทำการตรวจสอบสถานะทางธุรกิจของผู้จัดส่งรายใหม่ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสม ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือของผู้จัดส่ง โดยให้พิจารณาหัวข้อต่อไปนี้
 - ก. ชื่อเสียงหรือความน่าเชื่อถือ
 - ข. ข้อเสนอที่มีโอกาสเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม
 - ค. การเสนอขายผลิตภัณฑ์ยาในปริมาณมาก ซึ่งโดยปกติผลิตภัณฑ์ยานั้นมีปริมาณจำกัดในท้องตลาด
 - ง. ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ยา
 - จ. ราคาผลิตภัณฑ์ยาอยู่นอกช่วงราคาปกติ

5.3 การประเมินลูกค้า

- 5.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่าได้กระจายผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ที่ได้รับอนุญาต หรือมีสิทธิ์ในการกระจายผลิตภัณฑ์ไปยังสาธารณชน หรือได้รับอนุญาตให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย 5.3.1

ผู้ที่ได้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

- 5.3.2 ต้องมีการประเมินลูกค้าและตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการร้องขอหลักฐานการได้รับอนุญาต และหลักฐานคุณสมบัติหรือสิทธิ์ตามกฎหมายของลูกค้า การทวนสอบสถานะการได้รับอนุญาตจากเว็บไซต์ของผู้อนุญาต
- 5.3.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีการสืบสวนกรณีพบความผิดปกติของการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงจะนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทั้งนี้ การสืบสวนหาสาเหตุของรูปแบบการขายของผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดปกติ ต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ และต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม

5.4 การรับผลิตภัณฑ์ยา

- 5.4.1 กระบวนการรับสินค้าต้องทำให้มั่นใจว่า จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับถูกต้อง ไม่เสียหายและมาจากผู้จัดส่งที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
- 5.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องควบคุม จัดเก็บ หรือมีมาตรการความปลอดภัยเป็นพิเศษ ต้องได้รับการจัดการก่อน และต้องถูกนำไปจัดเก็บในบริเวณที่เหมาะสมทันที
- 5.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่ถูกย้ายไปบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย ก่อนได้รับอนุญาตให้ขายตามกระบวนการประกันคุณภาพที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.4.4 หากมีข้อสงสัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ต้องทำการแยกผลิตภัณฑ์นั้นออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย และรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบตามกฎหมาย

5.5 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

- 5.5.1 ต้องแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาออกจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ และต้องป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ทั้งนี้ ต้องให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องเก็บในสภาวะเฉพาะ
- 5.5.2 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาต้องมีความสะอาดก่อนการจัดเก็บ หากมีการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาดนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
- 5.5.3 การปฏิบัติงานใด ๆ ในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่ายังคงรักษาสภาวะการจัดเก็บได้อย่างเหมาะสม และมีระบบรักษาความปลอดภัย
- 5.5.4 ต้องนำระบบการจัดจำหน่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เหลือ (First Expired First Out, FEFO) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่จะสิ้นอายุก่อนให้จ่ายออกก่อน มาใช้ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามระบบนี้ต้องระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.5 ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาด้วยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการหก แตก ปนเปื้อน และปะปน ต้องไม่วางผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นโดยตรง ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกออกแบบให้วางบนพื้นได้ เช่น ถังบรรจุแก๊สทางการแพทย์ (Medicinal gas cylinders)

- 5.5.6 ต้องนำผลิตภัณฑ์ยาที่ใกล้หมดอายุออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขายทันที
- 5.5.7 การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และจัดทำเอกสารรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ หากมีความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุ และแจ้งหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ (ถ้าจำเป็น)

5.6 การทำลายผลิตภัณฑ์ยา

- 5.6.1 ผลิตภัณฑ์ยารอทำลายควรมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม แยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่น และมีการจัดการตามเอกสารวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.6.2 การดำเนินการทำลายผลิตภัณฑ์ยา ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวกับการจัดการขนส่ง และการทำลายของผลิตภัณฑ์ยานั้น
- 5.6.3 ต้องเก็บรักษาบันทึกการทำลายผลิตภัณฑ์ยาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา

ต้องมีกระบวนการควบคุมการจ่ายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปนั้นถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปต้องไม่หมดอายุ

5.8 การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา

การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาต้องมีเอกสาร (เช่น ใบส่งสินค้า รายการจัดส่ง) ที่ระบุวันที่ ชื่อและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันหมดอายุตามที่กฎหมายกำหนด ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง ชื่อและที่อยู่ของตัวแทนจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ เลขที่ขนส่ง และสถานะการจัดเก็บ รวมทั้งต้องจัดให้มีบันทึก และจัดเก็บบันทึกดังกล่าวไว้เพื่อให้ทราบตำแหน่งที่อยู่ของผลิตภัณฑ์ยาว่าถูกส่งไปที่ใด

คำอธิบาย 5.5.2

ในเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติสำหรับการรับผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีขั้นตอนการตรวจสอบความสะอาดของบรรจุภัณฑ์ก่อนการจัดเก็บ

คำอธิบาย 5.5.6

ควรมีการกำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์ยาที่ใกล้หมดอายุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย 5.6.3

ต้องกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บบันทึกการทำลายผลิตภัณฑ์ยาไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย 5.7

ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของชื่อ ความแรง วันหมดอายุ และปริมาณก่อนจ่ายผลิตภัณฑ์ยา

คำอธิบาย 5.8

ตัวอย่างของบันทึก เช่น บัญชีและรายงานต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด บันทึกการส่งผลิตภัณฑ์ยาสำเนาใบส่งสินค้า

5.9 การนำเข้า และการส่งออก

- 5.9.1 กิจกรรมการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการสินค้าในเขตปลอดอากร (Free zone) ต้องดำเนินการตามกฎหมายและเป็นไปตามมาตรฐานสากล การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาผ่านผู้นำเข้าต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาต และผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก เข้ามาจำหน่ายในประเทศ
- 5.9.2 ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือที่ส่งออกไปยังประเทศอื่น ได้รับสิทธิ์หรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้ โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของแต่ละประเทศ



หมวดที่



ข้อร้องเรียน
การค้ายผลิตภัณฑยา ยาปลอม
และการเรียกค้ายผลิตภัณฑยา



ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

Complaints, Returns, Suspected falsified medicinal products and Medicinal product recalls



ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

ต้องมีการบันทึกและจัดการอย่างรอบคอบตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

6.1 หลักการ

ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ฯ ต้องมีการบันทึกและจัดการอย่างรอบคอบตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกต้องมีการจัดทำไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์ฯที่ได้รับคืนต้องถูกประเมินและได้รับอนุมัติก่อนนำกลับมาจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องจัดทำเอกสารบันทึกการจัดการข้อร้องเรียน ผลิตภัณฑ์ฯคืนจากลูกค้า ยาปลอม และการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ฯทุกอย่าง โดยการบันทึกต้องทำโดยผู้มีอำนาจที่ความรู้ความสามารถ ต้องมีข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันทุกภาคส่วนในห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ฯ เพื่อที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดการกับยาปลอม

6.2 ข้อร้องเรียน

6.2.1 ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนตามที่ลูกค้าได้ร้องเรียนมา โดยต้องแยกความแตกต่างของข้อร้องเรียนว่าเป็นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯ หรือเป็นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ

กรณีมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯ และข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ฯที่อาจเกิดขึ้น ต้องแจ้งให้ผู้ผลิต และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ฯทราบโดยทันที กรณีมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา ต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียนนั้นอย่างละเอียด

6.2.2 หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ฯ ต้องพิจารณาขยายการสืบสวนหาสาเหตุไปยังรุ่นการผลิตอื่นด้วย

6.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดการกับข้อร้องเรียน

6.2.4 หลังจากสืบสวนหาสาเหตุและการประเมินข้อร้องเรียนเสร็จสิ้น กรณีจำเป็น ต้องมีมาตรการติดตามข้อร้องเรียน (รวมถึง CAPA) และอาจแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

คำอธิบาย 6.2.1

ต้องมีวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน โดยให้มีเนื้อหาครอบคลุมในประเด็นดังต่อไปนี้

- การแยกความแตกต่างระหว่างข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯ และข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายเป็นลายลักษณ์อักษร
- การแจ้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ฯเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมกำหนดกรอบระยะเวลาของการแจ้งให้ทราบโดยทันที
- การสืบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียน

คำอธิบาย 6.2.3

ต้องมีการแต่งตั้ง และ/หรือมอบหมาย เป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย 6.2.4

กรณีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯ ต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุและแก้ไขป้องกัน (CAPA) ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และมีหนังสือแจ้งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.3 การคืนผลิตภัณฑ์ยา

- 6.3.1 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน และมีกระบวนการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนดการจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดส่ง ทั้งนี้ต้องจัดการ ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายและตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน รวมถึงต้อง เก็บรักษาสันติภาพหรือรายการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน
- 6.3.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน สามารถเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้
- ผลิตภัณฑ์ยาต้องบรรจุอยู่ในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่ถูกเปิด ไม่เสียหาย รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาต้องยังไม่หมดอายุ และไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกคืน
 - ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนจากลูกค้าที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาส่ง หรือจากผู้รับอนุญาตขายยา สามารถนำกลับมาเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดและยอมรับ ได้ เช่น ภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยา
 - ลูกค้าต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนมีการขนส่ง จัดเก็บ และการจัดการ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น
 - ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนต้องได้รับการพิจารณาและประเมินโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีความสามารถและผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ อีกทั้ง ผู้กระจายต้องมีหลักฐานที่สมเหตุสม ผลที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีการจัดส่งให้แก่ลูกค้ารายนั้น เช่น สำเนาใบส่งสินค้า หรือเลขอ้างอิงจากใบกำกับสินค้า รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ โดยหลักฐานดังกล่าวต้องเป็นไป ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไม่ใช่ยาปลอม
- 6.3.3 นอกจากนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะการจัดเก็บที่อุณหภูมิเฉพาะ การส่งคืนเข้าคลัง สินค้าเพื่อจำหน่ายสามารถดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงให้เห็น ว่า ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจัดเก็บไว้ภายใต้สถานะการจัดเก็บที่ได้รับอนุมัติตลอดระยะเวลาที่จัดเก็บ และหากพบความผิดปกติใด ๆ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อพิสูจน์ความสมบูรณ์ของ ผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ หลักฐานที่ใช้ประกอบการประเมินจะต้องประกอบด้วย

คำอธิบาย 6.3.1

- ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน
- มีการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน โดยพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนด การจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดส่ง
- มีข้อตกลงการส่งคืนผลิตภัณฑ์ยาระหว่างผู้กระจายกับเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา
- มีบันทึกผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน

คำอธิบาย 6.3.2 และ 6.3.3

- ต้องมีเกณฑ์การพิจารณาการส่งคืนผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนเข้าคลัง เพื่อกระจายต่อ
- ผู้มีหน้าที่พิจารณาตาม ข้อ 1 ต้องมีการแต่งตั้งด้วยคุณสมบัติที่เหมาะสม

- ก. การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาไปให้ลูกค้า
 - ข. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา
 - ค. การเปิดบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขนส่ง
 - ง. การนำผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนกลับเข้าบรรจุภัณฑ์
 - จ. การรวบรวมและการส่งคืนกลับไปยังผู้กระจาย
 - ฉ. บันทึกอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง
 - ช. การส่งคืนเพื่อนำไปจัดเก็บในสถานะที่กำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น
- 6.3.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่าย ต้องปฏิบัติตาม FEFO
- 6.3.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกขโมยและได้คืนกลับมา ไม่สามารถนำกลับไปเก็บไว้ในคลังสินค้าและจำหน่ายให้แก่ลูกค้าได้

6.4 ยาปลอม

- 6.4.1 ต้องระงับการขายและการกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมทันที
- 6.4.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าของทะเบียนตำรับยาทราบทันที เมื่อพบยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอม พร้อมทั้งปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อรับมือเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมจัดทำบันทึกแสดงรายละเอียดทั้งหมดของแหล่งที่มาและการสืบสวนหาสาเหตุ
- 6.4.3 กรณีพบยาปลอมในระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา จะต้องแยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นทันที และจัดเก็บไว้ในบริเวณแยกต่างหาก และต้องติดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาปลอม การดำเนินการในทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับยาปลอม จะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และจะต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้
- 6.4.4 เมื่อยืนยันได้ว่าเป็นยาปลอม ต้องมีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเพื่อนำยาปลอมดังกล่าวออกจากท้องตลาด เพื่อให้มั่นใจว่ายาปลอมเหล่านั้นจะไม่กลับเข้าสู่ระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงตัวอย่างยาตามกฎหมาย ตัวอย่างยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และการดำเนินการเกี่ยวกับการทำลายยาปลอม ทั้งนี้ การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย 6.4.2

- ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการจัดการยาปลอม
- ต้องมีหนังสือแจ้งการพบยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีพบ)
- ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุถึงแหล่งที่มาของยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอม

6.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

- 6.5.1 ต้องมีระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับและถูกกระจาย เพื่อให้สามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาได้
- 6.5.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งให้กับลูกค้าทุกรายทราบเกี่ยวกับระดับความเร่งด่วนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา และรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน
- 6.5.3 ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้งเมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาในกรณีที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไปต่างประเทศ ต้องแจ้งให้ลูกค้า และ/หรือหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้น ๆ ทราบ
- 6.5.4 ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง)
- 6.5.5 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถดำเนินการได้ทันทีและตลอดเวลา
- 6.5.6 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องดำเนินการตามคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสมอ
- 6.5.7 ต้องบันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นปัจจุบันเสมอ และบันทึกดังกล่าวต้องพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้
- 6.5.8 ผู้ที่รับผิดชอบการเรียกคืนต้องเข้าถึงบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้ โดยต้องมีข้อมูลลูกค้าที่ระบุที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร (ทั้งในและนอกเวลาทำการ) รุ่นการผลิต และปริมาณ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีการส่งออกและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาด้วย
- 6.5.9 ต้องจัดทำบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้จัดทำรายงานสรุปผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่จำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนได้

คำอธิบาย 6.5.1

- ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ที่ครอบคลุมข้อ 6.5.1 - 6.5.9
- ต้องจัดให้มีบัญชี/รายงานตามที่กฎหมายกำหนด (น.ย. 3, น.ย. 4, น.ย. 5 และ น.ย. 6) ไว้ให้ทวนสอบข้อมูลได้

คำอธิบาย 6.5.2

ต้องกำหนดระดับความเร่งด่วนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระดับความเร่งด่วนต้องสอดคล้องกับคู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำอธิบาย 6.5.4

ต้องมีหลักฐานการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

คำอธิบาย 6.5.7

ต้องมีการลงบันทึกตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

และ 6.5.9

คำอธิบาย 6.5.8

ต้องมีการแต่งตั้ง Contact person (ผู้รับผิดชอบ Recall) เป็นลายลักษณ์อักษร

หมวดที่



การจ้าง หน่วยงานภายนอก





- ผู้ว่าจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่จ้าง



- ผู้รับจ้างมีหน้าที่ดำเนินการที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าจ้าง โดยต้องปฏิบัติตามข้อตกลงกับข้อกำหนดของ GDP

กิจกรรมใดๆ ที่ให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ต้องมีการกำหนดข้อตกลงและความคุมอย่างถูกต้องเพื่อให้เป็นไปตาม GDP

7.1 หลักการ

กิจกรรมใด ๆ ที่ต้องเป็นไปตาม GDP แต่ให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ต้องมีการกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างถูกต้อง เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ฯ โดยระหว่าง ผู้ว่าจ้างกับผู้รับจ้างต้องมีสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

7.2 ผู้ว่าจ้าง

- 7.2.1 ผู้ว่าจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ว่าจ้าง
- 7.2.2 ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และสามารถปฏิบัติตามหลักการของ GDP ได้ โดยต้องทำการตรวจสอบผู้รับจ้างก่อนเริ่มทำการจ้าง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่ว่าจ้าง ทั้งนี้ ผู้ว่าจ้างต้องจัดทำข้อกำหนดและความถี่ของการตรวจสอบผู้รับจ้าง โดยอาศัยแนวทางการประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมนั้น
- 7.2.3 ผู้ว่าจ้างต้องจัดหาข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นให้แก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ฯและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

7.3 ผู้รับจ้าง

- 7.3.1 ผู้รับจ้างมีหน้าที่ดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าจ้าง โดยต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ GDP
- 7.3.2 ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และอุปกรณ์ องค์ความรู้และประสบการณ์ มีวิธีปฏิบัติ และบุคลากรที่มีความสามารถที่เพียงพอในการดำเนินการตามที่ผู้ว่าจ้างมอบหมาย
- 7.3.3 ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม ยกเว้นบุคคลที่สามจะได้รับการประเมิน ตรวจสอบ และอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเดิมก่อน ทั้งนี้ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างกับบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม
- 7.3.4 ผู้รับจ้างต้องหลีกเลี่ยงกิจกรรมใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯของผู้ว่าจ้าง
- 7.3.5 ผู้รับจ้างตามสัญญาต้องส่งข้อมูลใด ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯไปยังผู้ว่าจ้างตามข้อกำหนดของสัญญา

คำอธิบาย 7.2.2

ต้องมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 1.3

คำอธิบาย 7.3.3

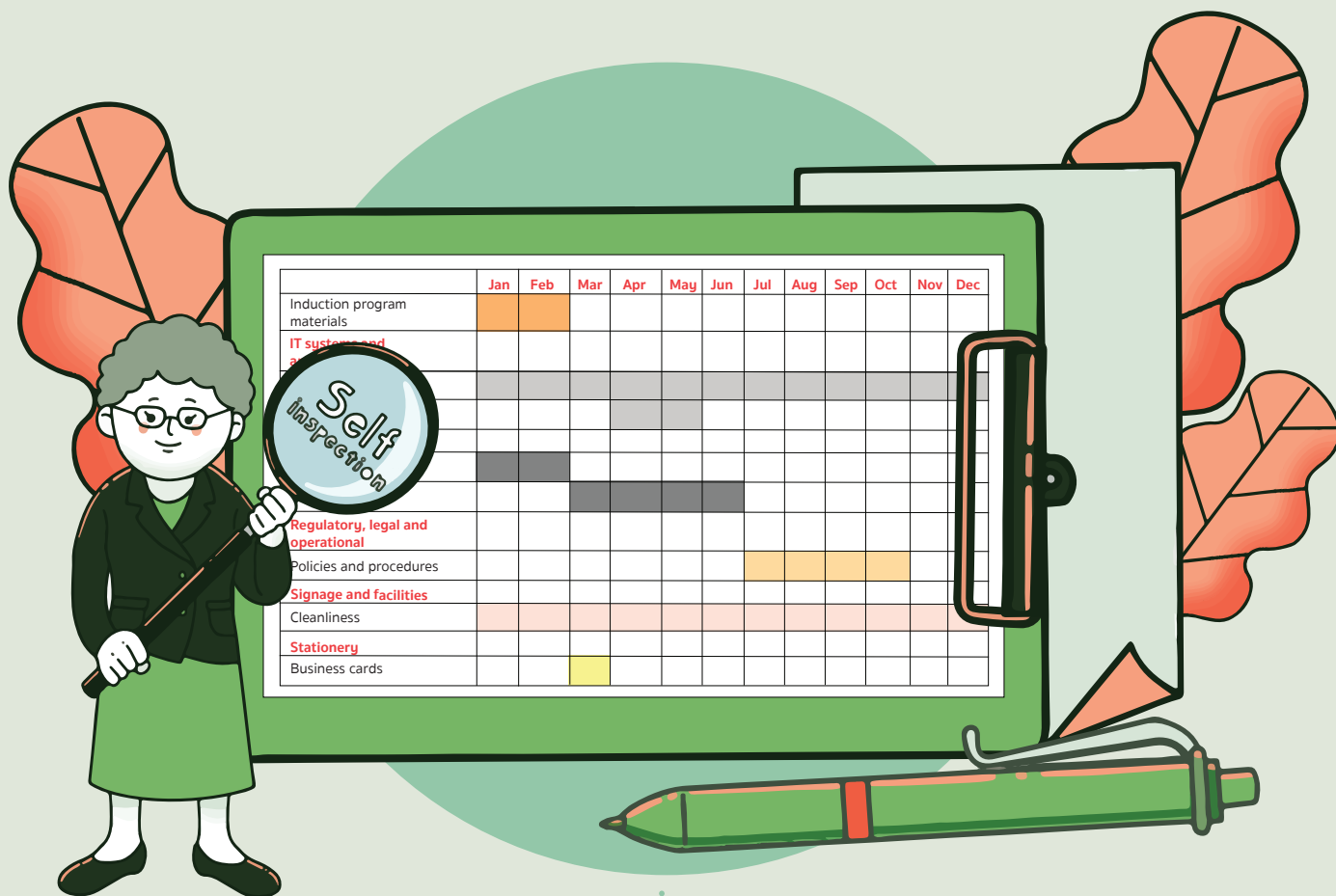
- บุคคลที่สามต้องมีคุณสมบัติตามข้อ 7.3.2
- การตรวจสอบบุคคลที่สามสามารถกระทำได้โดยผู้ว่าจ้างเดิมหรือผู้รับจ้างก็ได้

หมวดที่



การตรวจสอบตนเอง





• จัดทำแผนการตรวจสอบตนเอง



• ดำเนินการตรวจสอบตนเองอย่างเป็นกลาง
ตามเวลาที่กำหนด โดยผู้ที่เหมาะสม

กรณีมีข้อบกพร่อง ต้องมีการแก้ไข
และติดตามผล



• จัดทำรายงานผลการตรวจสอบตนเอง

8.1 หลักการ

ต้องมีการตรวจสอบตนเองเพื่อติดตามการนำ GDP มาปฏิบัติ และเสนอมาตรการแก้ไขปรับปรุงที่จำเป็น

8.2 การตรวจสอบตนเอง

- 8.2.1 ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบตนเองให้ครอบคลุมข้อกำหนดของ GDP ทั้งนี้ การตรวจสอบตนเองสามารถแบ่งเป็นหลายครั้งตามช่วงเวลาที่กำหนดได้ตามแผน
- 8.2.2 การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นกลาง และดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร ซึ่งอาจทำโดยผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกก็ได้
- 8.2.3 ต้องจัดทำบันทึกการตรวจสอบตนเองทุกครั้ง พร้อมจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจสอบตัวเอง ซึ่งประกอบด้วยข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจ และต้องจัดทำสำเนารายงานผลการตรวจสอบให้กับฝ่ายบริหารและผู้เกี่ยวข้อง ในกรณีตรวจพบข้อสังเกตที่ผิดปกติและ/หรือพบข้อสังเกตใด ๆ จะต้องทำการค้นหาสาเหตุและจัดทำ CAPA รวมทั้งการติดตามผล

คำอธิบาย 8.2

- ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบตนเองโดยมีการกำหนดช่วงเวลาชัดเจน ว่าเป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้ตรวจสอบตนเองต้องมีคุณสมบัติและความรู้ความสามารถตามที่กำหนดไว้ และได้รับการแต่งตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ อาจว่าจ้างผู้ตรวจประเมินภายนอกที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้
- ต้องมีการจัดทำบันทึกการตรวจสอบตนเองและหากพบข้อบกพร่องต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุ และดำเนินการแก้ไขสาเหตุของข้อบกพร่องจนแล้วเสร็จ รวมถึงจัดทำมาตรการป้องกันมิให้เกิดซ้ำ

หมวดที่

9

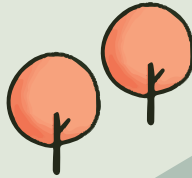


การขนส่ง





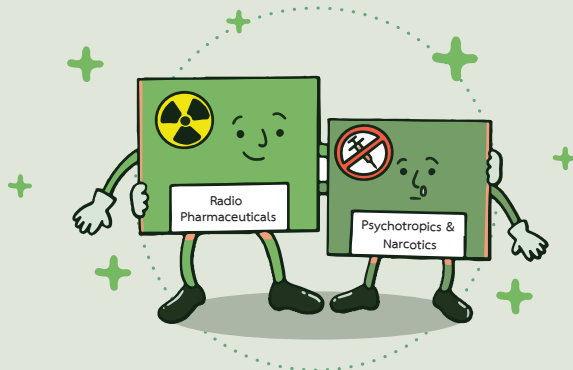
- ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์
ต้องมีความเหมาะสมกับ
ผลิตภัณฑ์ยา และฉลากต้องมี
ข้อมูลครบถ้วน



- ผลิตภัณฑ์ยาที่ไว
ต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่ง
ด้วยอุปกรณ์ที่มี
คุณสมบัติเหมาะสม



- ควบคุมสถานะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา
ระหว่างการขนส่งมีการวางแผน
เส้นทางการขนส่ง



- ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการรักษาความปลอดภัย
ของผลิตภัณฑ์ที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษในการขนส่ง
เช่น สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท

การขนส่งต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย
ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม รวมถึงต้องเก็บ
รักษาในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดการขนส่ง

9.1 หลักการ

- 9.1.1 การขนส่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม และต้องทำให้มั่นใจว่าอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตลอดการขนส่ง
- 9.1.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้สัมผัสกับสภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาในทุกวิธีการขนส่ง ทั้งนี้ต้องใช้การประเมินความเสี่ยงประกอบการพิจารณาวางแผนการขนส่ง

9.2 การขนส่ง

- 9.2.1 ต้องควบคุมสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาระหว่างการขนส่งให้เหมาะสม ตามสภาวะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง
- 9.2.2 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ซึ่งต้องประกอบด้วยการรายงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง การสืบสวนหาสาเหตุ การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เป็นต้น
- 9.2.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องทำให้มั่นใจว่า ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการแจกจ่าย จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์ยา มีความเหมาะสมกับการใช้งานและได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ภายใต้สภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์
- 9.2.4 ต้องมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการใช้งานและการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งข้อควรระวังในการทำความสะอาดและความปลอดภัย
- 9.2.5 ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของเส้นทางการขนส่ง เพื่อกำหนดวิธีการ/รูปแบบของการขนส่งที่เหมาะสม โดยวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างขนส่งภายในยานพาหนะ และ/หรือภาชนะบรรจุ ต้องได้รับการบำรุงรักษาและสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด
- 9.2.6 ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์เพื่อใช้ในการจัดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา แต่ถ้าไม่สามารถจัดหาได้ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยาจะไม่ได้รับผลกระทบ
- 9.2.7 ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกจัดส่งไปยังที่อยู่ที่จะระบุในใบส่งสินค้าเท่านั้น
- 9.2.8 ในกรณีที่จำเป็นต้องขนส่งฉุกเฉินนอกเวลาทำการ ต้องมีการแต่งตั้งบุคลากรที่รับผิดชอบ และจัดทำวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

- 9.2.9 ในกรณีที่ผู้ขนส่งเป็นบุคคลที่สาม สัญญาที่ทำได้ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนดในหมวดที่ 7 โดยผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งผู้ขนส่งถึงสถานะในการขนส่งที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยา
- หากมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง (Transportation hub) ต้องมีการตรวจติดตามอุณหภูมิ ความสะอาด และมาตรการรักษาความปลอดภัย ตั้งแต่การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้า - ออก และการจัดเก็บในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา
- 9.2.10 ต้องมีมาตรการเพื่อลดระยะเวลาในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ในขณะที่รอการขนส่งขั้นต่อไป

9.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก

- 9.3.1 ต้องขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในภาชนะบรรจุที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากปัจจัยภายนอก และการปนเปื้อนได้อย่างเหมาะสม
- 9.3.2 การเลือกบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ควรคำนึงถึง
- ก. ข้อกำหนดในการจัดเก็บและขนส่งของผลิตภัณฑ์ยา
 - ข. ความจุของภาชนะบรรจุ ซึ่งต้องสอดคล้องกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ยาที่จะบรรจุ
 - ค. สภาพอากาศภายนอก
 - ง. ระยะเวลาสูงสุดที่ประมาณการไว้สำหรับการขนส่ง โดยรวมถึงระยะเวลาระหว่างพิธีการศุลกากรด้วย
 - จ. สถานะการตรวจรับรองของบรรจุภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง (Shipping container)
- 9.3.3 ภาชนะบรรจุควรมีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับสิ่งที่บรรจุอยู่ใน แหล่งที่มา ข้อกำหนดในการจัดการและการจัดเก็บ รวมถึงข้อควรระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการจัดการอย่างถูกต้องและปลอดภัยอยู่ตลอดเวลา

คำอธิบาย 9.2.2

- ความเปื่อยเบนเกิดขึ้น เช่น อุณหภูมิอยู่นอกช่วงที่กำหนด หรือผลิตภัณฑ์ยาเสียหายระหว่างที่มีการขนส่ง
- ต้องจัดทำรายงานความเปื่อยเบนที่เกิดขึ้นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น เจ้าของผลิตภัณฑ์ยา ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ผู้รับผลิตภัณฑ์ยา

คำอธิบาย 9.2.5

การประเมินความเสี่ยงของเส้นทางการขนส่ง ควรครอบคลุมปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหายระหว่างการขนส่ง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การสั่นสะเทือน การกระแทก การโจรกรรม

9.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสภาวะควบคุม

- 9.4.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษในการขนส่ง ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงต้องมีวิธีการจัดการกรณีเกิดการโจรกรรมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 9.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยามีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ต้องจัดเก็บและขนส่งในภาชนะบรรจุและยานพาหนะที่ปลอดภัย รวมถึงต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อตกลงสากล
- 9.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น บรรจุภัณฑ์เก็บรักษาอุณหภูมิ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาและยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้
- 9.4.4 เมื่อมีการนำยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ ต้องติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง และต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ติดตั้งในยานพาหนะเป็นประจำตามช่วงเวลาที่กำหนด
- ต้องทำการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิภายในตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของยานพาหนะ โดยให้คำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิตามฤดูกาลด้วย
- 9.4.5 ลูกค้าน่าจะได้รับข้อมูลที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาถูกเก็บรักษาตามอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการขนส่ง (หากมีการร้องขอ)
- 9.4.6 ถ้ามีการนำวัสดุให้ความเย็น (Cool pack) มาใช้ในภาชนะบรรจุ จะต้องวางวัสดุให้ความเย็นในตำแหน่งที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง และต้องมีการอบรมบุคลากรเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการเตรียมภาชนะบรรจุและการนำวัสดุให้ความเย็นกลับมาใช้ใหม่
- 9.4.7 ต้องตรวจสอบวัสดุให้ความเย็นทุกครั้งก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ ถ้าพบว่ามีลักษณะชำรุด เช่น ถูมีรอยขาด จะต้องนำไปทิ้งทันที และต้องมีการแยกเก็บระหว่างวัสดุให้ความเย็นแบบแช่แข็ง (Frozen ice pack) กับวัสดุให้ความเย็นแบบแช่เย็น (Chilled ice pack)
- 9.4.8 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ และวิธีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งตามการเปลี่ยนแปลงของฤดูกาล

คำอธิบาย 9.4.6

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการประกอบภาชนะบรรจุ และการนำวัสดุให้ความเย็นกลับมาใช้ใหม่

คู่มือแนวทางการตรวจประเมิน
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ
กระจายยา

จัดทำโดย
กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

