

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการยกมาตรฐานอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม

หลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S

เพื่อรองรับผลกระทบจากข้อตกลงของอาเซียน

เสนอ

กรมการค้าต่างประเทศ

กระทรวงพาณิชย์

โดย

คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

คำนำ

จากการที่กลุ่มประเทศอาเซียนได้มีข้อตกลงการค้าเสรีรวมถึงต้องการให้เกิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนขึ้นภายในปีพ.ศ. 2558 ได้นำมาซึ่งนโยบายและการดำเนินการต่างๆ เพื่อให้สินค้าของประเทศสมาชิกมีมาตรฐานเดียวกัน ยาเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่อาเซียนต้องการกำหนดมาตรฐานของสินค้ารวมถึงมาตรฐานการผลิต จึงได้มีข้อตกลงให้ประเทศสมาชิกประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) อันเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ประเทศไทยต้องประกาศบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ซึ่งในส่วนของอุตสาหกรรมยาแผนโบราณถือเป็นการปรับเปลี่ยนที่สำคัญและมีผลกระทบอย่างมาก เนื่องจากในอดีตยังไม่เคยมีการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมายมาก่อน อุตสาหกรรมยาแผนโบราณจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาอย่างเร่งด่วนเพื่อความอยู่รอดและให้สามารถแข่งขันในเวทีการค้าโลกได้ ด้วยเหตุนี้กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร สมาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย จึงได้จัดทำข้อเสนอโครงการยกมาตรฐานอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S เพื่อรองรับผลกระทบจากข้อตกลงของอาเซียน เพื่อขออนุมัติความช่วยเหลือจากโครงการช่วยเหลือเพื่อการปรับตัวของภาคการผลิตและภาคบริการที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า โดยมีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เป็นที่ปรึกษาโครงการ ซึ่งขณะนี้คณะที่ปรึกษาได้ดำเนินโครงการจนเสร็จสมบูรณ์ครบตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ รายงานฉบับนี้จึงเป็นสรุปผลการดำเนินงานทั้งหมด ซึ่งกิจกรรมหลักได้แก่ การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ และการอบรมความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด GMP ให้แก่ผู้ประกอบการ

คณะที่ปรึกษาโครงการภายใต้สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ใคร่ขอขอบคุณกรมการค้าต่างประเทศที่ให้การสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินโครงการ และเชื่อว่าผลลัพธ์ที่ได้จากโครงการได้สร้างประโยชน์และเป็นรากฐานสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณของประเทศต่อไปในอนาคต

คณะที่ปรึกษาโครงการ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

เมษายน พ.ศ.2557

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	iii
สารบัญ	v
สารบัญตาราง	vii
สารบัญรูป	viii
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาของโครงการ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ	3
1.3 กรอบแนวคิดการดำเนินโครงการ	3
1.4 แผนการและขอบเขตการดำเนินงาน	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
2.1 ความเป็นมาของ GMP อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย	5
2.2 การบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในประเทศไทย	7
2.3 การบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในกลุ่มประเทศอาเซียน	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินงาน	
3.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน	13
3.2 ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ	14
บทที่ 4 ผลการดำเนินงาน	
4.1 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ	15
4.1.1 หลักการและเหตุผล	15
4.1.2 วัตถุประสงค์	15
4.1.3 ขั้นตอนการจัดทำคู่มือฯ	15
4.1.3.1 การประชุมหารือเพื่อกำหนดรูปแบบการจัดทำคู่มือฯ	15
4.1.3.2 การประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฯ	17
4.1.3.3 การประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือฯ	23
4.1.3.4 การประชุมคณะทำงานเพื่อปรับแก้ร่างคู่มือฯ	30
4.2 การอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP แก่ผู้ประกอบการ	33
4.2.1 การประชุมหารือเพื่อกำหนดหัวข้อการอบรมและวิทยากร	33
4.2.2 การประชาสัมพันธ์การอบรมไปยังผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	34
4.2.3 การดำเนินการจัดอบรมใน 4 ภูมิภาค	34
4.2.4 การประเมินผลการอบรม	41

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุปผลและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการดำเนินโครงการ	51
5.2 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	52
เอกสารอ้างอิง	55
ภาคผนวก	
ก. รายนามคณะกรรมการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ	57
ข. รายนามผู้เข้าประชุมหารือเพื่อกำหนดรูปแบบการจัดทำคู่มือฯ	60
ค. แบบสอบถามความคิดเห็นการอบรมการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ	61
ง. แบบสอบถามความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ	62
จ. แบบทดสอบความรู้จากการอบรมการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ	63
ฉ. บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ 1-12	65
ช. บันทึกการประชุมเพื่อปรับแก้(ร่าง)คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ	168

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 3.1 ระยะเวลาการดำเนินงานโครงการ	14
ตารางที่ 4.1 รายละเอียดการประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือฯ	23
ตารางที่ 4.2 สรุปการดำเนินงานจัดทำคู่มือฯ	31
ตารางที่ 4.3 จำนวนผู้เข้ารับการอบรม GMP ใน 4 ภูมิภาค	35
ตารางที่ 4.4 สรุปผลการดำเนินงานการจัดอบรม	40
ตารางที่ 4.5 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 1 (ภาคเหนือ)	41
ตารางที่ 4.6 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 2 (ภาคใต้)	42
ตารางที่ 4.7 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 3 (ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ)	43
ตารางที่ 4.8 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 4 (ภาคกลาง)	45
ตารางที่ 4.9 ความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ	48

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 4.1 บรรยายภาคการประชุมหาหรือการทำคู่มือฯ	17
รูปที่ 4.2 บรรยายภาคการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1	21
รูปที่ 4.3 บรรยายภาคการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2	21
รูปที่ 4.4 บรรยายภาคการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3	22
รูปที่ 4.5 บรรยายภาคการประชุมรวม	22
รูปที่ 4.6 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 1	26
รูปที่ 4.7 บรรยายภาคการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 1	26
รูปที่ 4.8 บรรยายภาคการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 2	27
รูปที่ 4.9 ผู้เข้าร่วมประชุมถามปัญหาในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 2	27
รูปที่ 4.10 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 3	28
รูปที่ 4.11 บรรยายภาคการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 3	28
รูปที่ 4.12 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 4	29
รูปที่ 4.13 บรรยายภาคการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 4	29
รูปที่ 4.14 บรรยายภาคการประชุมเพื่อปรับแก้คู่มือฯ	30
รูปที่ 4.15 บรรยายภาคการประชุมเพื่อกำหนดหัวข้อการอบรม	34
รูปที่ 4.16 บรรยายภาคการอบรม GMP ครั้งที่ 1	36
รูปที่ 4.17 บรรยายภาคการอบรม GMP ครั้งที่ 2	37
รูปที่ 4.18 บรรยายภาคการอบรม GMP ครั้งที่ 3	38
รูปที่ 4.19 บรรยายภาคการอบรม GMP ครั้งที่ 4	39
รูปที่ 5.1 บรรยายภาคการประชุมสรุปผลการดำเนินโครงการ	51

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของโครงการ

จากการที่กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนได้จัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) รวมทั้งต้องการเร่งให้เกิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ภายในปี พ.ศ. 2558 โดยวัตถุประสงค์หลักคือเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอาเซียนในตลาดโลกและขยายปริมาณการค้าในอาเซียนด้วยกัน โดยวิธีการลดภาษีศุลกากรและการยกเลิกมาตรการหรืออุปสรรคที่มีใช้ภายในภูมิภาค ภายใต้ข้อตกลงและแผนการดำเนินงานของ AFTA ผลลัพธ์ที่เป็นสินค้าสาขาสุขาพ ซึ่งกลุ่มประเทศสมาชิกต้องลดภาษีนำเข้าให้เหลือร้อยละ 0 ภายในปี พ.ศ. 2553 สำหรับสมาชิกเดิม (ประเทศไทย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ มาเลเซีย และบรูไน) และภายในปี พ.ศ. 2558 สำหรับสมาชิกใหม่ (เวียดนาม ลาว เมียนมาร์ และกัมพูชา) นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกต้องร่วมกันยกเลิกมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าและข้อกีดกันทางด้านเทคนิคต่างๆ ด้วยเหตุนี้ อาเซียนจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality ; ACCSQ) ให้มีหน้าที่สนับสนุนการดำเนินการที่เป็นการส่งเสริมมาตรฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่างๆ ซึ่งในส่วนของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ACCSQ มีการจัดตั้งคณะทำงานที่เรียกว่า Traditional Medicines & Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) ซึ่งทำหน้าที่หลักในการจัดทำข้อกำหนดและข้อตกลงเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียนมีมาตรฐานและคุณภาพสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดย TMHS PWG ได้จัดตั้งคณะทำงานย่อยขึ้นมา 2 ชุด ชุดแรกมีชื่อว่า ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC) ทำหน้าที่พิจารณาข้อกำหนดทางเทคนิค ส่วนอีกชุดมีชื่อว่า Task force on TMHS GMP ทำหน้าที่พิจารณาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ซึ่งประเทศสมาชิกอาเซียนได้มีข้อตกลงกันว่า จะจัดทำหลักเกณฑ์ GMP ของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นของตนเอง โดยอิงจากหลักเกณฑ์ GMP ฉบับของ PIC/S โดยในปัจจุบันประเทศในกลุ่มอาเซียนที่ได้เป็นสมาชิกของ PIC/S และประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S แล้วคือ ประเทศมาเลเซีย สิงคโปร์ และอินโดนีเซีย ซึ่งในเชิงการค้าแล้ว มีผลให้สามารถกีดกันผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศที่ใช้มาตรฐาน GMP ที่ต่ำกว่า ในขณะที่ตนเองสามารถส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศที่มีมาตรฐานเท่าเทียมกันหรือต่ำกว่าได้ ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องยกมาตรฐาน GMP โดยการประกาศใช้ GMP ของ PIC/S เช่นกัน

หากศึกษารายละเอียดเกี่ยวกับ GMP จะพบว่าแนวคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP ได้มีมานานกว่า 50 ปี โดยมีการตีพิมพ์หลักการเกี่ยวกับ GMP ที่ประเทศแคนาดาตั้งแต่ปี ค.ศ.1957 จุดประสงค์หลักของ GMP คือ เพื่อให้เกิดมาตรฐานในการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตขึ้น เนื่องจากในอดีตที่ผ่านมา มีเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคจากยาที่ผลิตไม่ได้มาตรฐาน

หลายเหตุการณ์ เช่นการปนเปื้อนของสาร diethylene glycol ในยาน้ำรับประทานสำหรับเด็กที่เกิดครั้งแรกตั้งแต่ปี ค.ศ.1977 ที่สหรัฐอเมริกา และเกิดต่อเนื่องมาเรื่อยจนล่าสุดเมื่อปี ค.ศ. 2006 ที่ประเทศปานามา ซึ่งเป็นผลให้มีเด็กต้องเจ็บป่วยและเสียชีวิตจากเหตุการณ์เหล่านี้รวมกันหลายร้อยราย หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องด้านสาธารณสุขจึงมีการประกาศและพัฒนาหลักเกณฑ์ GMP อยู่ตลอดเวลา ในปี ค.ศ.1963 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับ GMP ฉบับแรกองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดทำหลักเกณฑ์ GMP ของตนและประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1968 และได้มีการปรับปรุงเรื่อยมาจนปัจจุบันเป็นฉบับปี ค.ศ.2003 นอกจากนี้ยังมีหลักเกณฑ์ GMP ที่แต่ละประเทศจัดทำสำหรับประเทศตน เช่น Japanese-GMP, Australian-GMP, Korean-GMP หรือกลุ่มประเทศจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในประชาคมชาติ เช่น EC-GMP, ASEAN-GMP แต่ในปัจจุบันหลักเกณฑ์ GMP ฉบับที่ประเทศทั่วโลกยอมรับและนำไปประยุกต์ใช้กับประเทศของตนมากที่สุดคือ ฉบับของ PIC/S ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้กับทั้งยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ

สำหรับประเทศไทยในช่วงที่ผ่านมา มีการประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ยาจากสมุนไพรตามมาตรฐานอาเซียนบนฐานบางส่วนจาก GMP ของ WHO และในปี พ.ศ.2548 มีการประกาศหลักเกณฑ์ GMP ยาจากสมุนไพรฉบับใหม่ โดยนำข้อกำหนดใน GMP ของ Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) บางหัวข้อหลักๆ มาใช้ แต่การประกาศใช้ GMP ทั้ง 2 ฉบับดังกล่าวไม่มีผลบังคับทางกฎหมาย เป็นเพียงความสมัครใจของผู้ประกอบการที่จะปฏิบัติตามหรือไม่ก็ได้ อย่างไรก็ตาม จากการที่ประเทศไทยต้องการสมัครเป็นสมาชิกขององค์กร PIC/S ซึ่งมีข้อกำหนดว่าประเทศที่จะเข้าเป็นสมาชิกได้ต้องนำหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S หรือเทียบเท่า มาบังคับใช้เป็นกฎหมายกับผลิตภัณฑ์ยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ จึงเป็นเหตุให้กระทรวงสาธารณสุขจำเป็นต้องดำเนินการนำหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S มาบังคับใช้เป็นกฎหมายกับยาแผนโบราณด้วย ซึ่งหากผู้ผลิตยาจากสมุนไพรหรือยาแผนโบราณไม่สามารถดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ได้ จะไม่สามารถดำเนินกิจการอีกต่อไปได้ และจะเป็นผลให้ต้องพึ่งยานำเข้าจากต่างประเทศมากขึ้น อันจะมีผลให้อุตสาหกรรมยาแผนโบราณสูญเสียความสามารถในการพึ่งพาตนเอง รวมถึงสูญเสียภูมิปัญญาพื้นบ้านที่สั่งสมมายาวนาน จึงเป็นสภาพการณ์ที่ค่อนข้างน่ากังวลอยู่ในขณะนี้ อย่างไรก็ตาม หากมีกระบวนการที่จะช่วยให้ผู้ประกอบการได้รับทราบเงื่อนไขของการจัดทำมาตรฐาน GMP PIC/S ให้ชัดเจนและมีการปรึกษาหารือร่วมกันระหว่างทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับมีการทำความเข้าใจให้ตรงกับความต้องการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็จะทำให้แนวทางการพัฒนามาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรมยาแผนโบราณเพื่อให้ได้ GMP มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

ในปี พ.ศ. 2552-2553 กรมการค้าต่างประเทศได้สนับสนุนงบประมาณเพื่อดำเนินโครงการพัฒนาผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพรให้มีขีดความสามารถทางการแข่งขันสูงขึ้น และได้ให้งบประมาณต่อเนื่องมาจนถึงปี พ.ศ.2554 โดยมีเป้าประสงค์หลักคือ เพื่อยกระดับความสามารถของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพรของไทย ซึ่งอุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพรถือเป็นกลุ่มเรือธง (Flagship) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งหมด ความเชื่อมั่นที่เกิดขึ้นกับยาสมุนไพรไทยจะส่งผลดีไปยัง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยอื่น ๆ ด้วย ทั้งสองโครงการที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากกรมการค้าต่างประเทศ ช่วยให้ผู้ประกอบการได้รับการอบรมทั้งเชิงวิชาการและเชิงปฏิบัติ ทำให้มีขีดความสามารถทางการแข่งขันสูงขึ้น สามารถผลิตยาสมุนไพรในบัญชียาหลักเพื่อขายเข้าตลาดโรงพยาบาลได้หลายราย ซึ่งผู้ประกอบการเหล่านี้เป็นโรงงานที่สามารถปรับปรุงสภาพการผลิตในโรงงานจนได้มาตรฐาน GMP ฉบับของอาเซียน หรือชั้นรองลงมาคือมาตรฐานระดับเกียรติบัตร อย่างไรก็ตาม เมื่อมาตรฐานดังกล่าวกำลังจะถูกยกให้สูงขึ้นเป็นมาตรฐานของ PIC/S ตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาสมุนไพร จึงจำเป็นต้องปรับตัวอีกครั้งหนึ่ง ดังนั้นการได้รับงบประมาณสนับสนุนจากโครงการเงินช่วยเหลือเพื่อการปรับตัวของภาคการผลิตและภาคบริการที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า เพื่อจัดทำโครงการเพื่อยกมาตรฐานอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S เพื่อรองรับผลกระทบจากข้อตกลงของอาเซียน จะทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทยได้ประโยชน์อย่างมากและสามารถพัฒนาตนเองเพื่อความอยู่รอดและเติบโตต่อไปได้

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) เพื่อให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณในประเทศทราบแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตและมีความมั่นใจในการรับการตรวจประเมิน GMP ของ PIC/S
- 2) เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและประกันคุณภาพยาแผนโบราณ มีความรู้ ความเข้าใจ และมีทักษะในการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S

1.3 กรอบแนวคิดการดำเนินโครงการ

การทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตจนได้ตาม GMP ของ PIC/S กระบวนการพัฒนาควรมีขั้นตอนดังนี้

- 1) การศึกษาวิเคราะห์รายละเอียดของข้อกำหนดของ GMP อย่างถ่องแท้ รวมทั้งวิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิต และข้อกำหนดกฎหมายภายในประเทศที่เกี่ยวข้อง
- 2) การระดมสมองเพื่อจัดทำคำอธิบายข้อกำหนดของ GMP เพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าใจอย่างถ่องแท้ และเป็นคู่มือให้สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งเพื่อช่วยให้ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่รัฐผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจในข้อกำหนดของ GMP ตรงกัน
- 3) การประชุมชี้แจงผู้ประกอบการให้รับทราบและเข้าใจคำอธิบายรวมทั้งเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนดในคู่มือการปฏิบัติงาน
- 4) ผู้ประกอบการลงมือพัฒนามาตรฐานการผลิต โดยได้รับการสนับสนุนด้านความรู้เชิงวิชาการ จาก การฝึกอบรม และการมีผู้เชี่ยวชาญเข้าไปให้คำแนะนำ ณ สถานที่ผลิตโดยตรง จนสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตจนได้รับการรับรอง GMP ในที่สุด

ดังนั้นในระยะแรกของการพัฒนา GMP จึงต้องเริ่มจากการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่มีคำอธิบายรายละเอียดข้อกำหนดของ GMP ให้ชัดเจนก่อน ซึ่งเป็นขอบเขตของการดำเนินโครงการนี้

1.4 แผนการและขอบเขตการดำเนินงาน

การดำเนินงานภายใต้โครงการนี้ ถือเป็นการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณเพื่อให้ได้ตาม GMP ของ PIC/S ในระยะเริ่มแรก โดยเป้าหมายโครงการคือให้ได้คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณฉบับภาษาไทย เพื่อให้ผู้ประกอบการจะได้นำไปใช้เป็นหลักอ้างอิงในการพัฒนามาตรฐานการผลิต จึงแบ่งการดำเนินโครงการเป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่

1) การศึกษาวิจัยหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S และระดมสมองเพื่ออธิบายรายละเอียดในข้อกำหนดของ GMP PIC/S รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติ จนได้เป็นคู่มือการปฏิบัติงาน

2) การจัดประชุมผู้ประกอบการเพื่อชี้แจงทำความเข้าใจรายละเอียดของข้อกำหนดของ GMP PIC/S ตามคู่มือที่จัดทำขึ้น

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

2.1 ความเป็นมาของ GMP อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย^(1,2)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นมาตรฐานสากลที่หลายประเทศใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา จุดประสงค์หลักของ GMP คือเพื่อให้เกิดมาตรฐานในการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ผลิตขึ้น โดยแนวคิดเกี่ยวกับ GMP มีมานานกว่า 50 ปี และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยพัฒนาการของ GMP มักมีสาเหตุมาจากเหตุการณ์ที่ชี้ให้เห็นว่ายาที่ผลิตขึ้นก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้บริโภคจนถึงขั้นเสียชีวิต ตัวอย่างเช่นในปี ค.ศ.1941 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มีคนไข้เกือบ 300 รายที่เจ็บป่วยและเสียชีวิตจากการใช้ยา sulfathiazole ที่ปนเปื้อนด้วย phenobarbital ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ของสหรัฐอเมริกาต้องทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตและควบคุมคุณภาพยาที่ผลิตและจำหน่ายอย่างจริงจัง ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของ GMP ในเวลาต่อมา ในช่วงต้นทศวรรษ 1960 thalidomide ซึ่งเป็นยานอนหลับและแก้อาการแพ้ท้องที่นิยมใช้ในยุโรปได้ทำให้ทารกที่คลอดจากการรับประทานยานี้ระหว่างตั้งครรภ์เกิดพิการเป็นจำนวนนับหมื่นราย ในเดือนมิถุนายน ค.ศ.1963 FDA ของสหรัฐอเมริกาจึงได้ประกาศใช้กฎระเบียบเกี่ยวกับ GMP สำหรับยาฉบับแรกขึ้น และกฎระเบียบนี้ถูกปรับปรุงจนสมบูรณ์ในปี ค.ศ.1978 และประกาศใช้อย่างเป็นทางการในเดือนมีนาคม ค.ศ.1979 โดยในกฎระเบียบเหล่านี้ได้กำหนดความต้องการขั้นต่ำ (minimum requirement) ที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามในการผลิต การบรรจุและการควบคุมยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์และสัตว์ก่อนอนุมัติให้จำหน่าย หลังจากนั้นมา ก็มีการออกกฎระเบียบเพิ่มขึ้นรวมถึงแนวทางปฏิบัติที่ออกมาเพิ่มเติม เช่น GMP สำหรับการผลิต การบรรจุ การจัดเก็บและการติดตั้งผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ และ Good Laboratory Practice (GLP) สำหรับการควบคุมและทดลองทางคลินิกในมนุษย์ นอกจากนี้ยังมีแนวทางในการผลิตยาปราศจากเชื้อโดยกระบวนการปราศจากเชื้อ (aseptic processing) การผลิตและควบคุมยาฉีดปริมาตรมาก (Large Volume Parenteral) การตรวจสอบสารเคมีทางยาที่มีปริมาณมาก (bulk pharmaceutical chemicals) รวมถึงแนวทางในการตรวจสอบห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดทำหลักเกณฑ์ GMP และประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.1968 และได้มีการปรับปรุงเรื่อยมาจนปัจจุบันเป็นฉบับปี ค.ศ.2003 หลักเกณฑ์ GMP ขององค์การอนามัยโลกประกอบด้วยเอกสารจำนวน 13 ฉบับเรียงลำดับตามปีที่ประกาศใช้ คือ (a) Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials (b) Active pharmaceutical ingredients (bulk drug substances) (c) Biological products (d) Investigational pharmaceutical products for clinical trials in humans (e) Pharmaceutical excipients (f) Sterile pharmaceutical products (g) Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products:

Main Principle (h) Radiopharmaceutical products (i) Good manufacturing practices: requirement for the sampling of starting materials (amendment) (j) Water for pharmaceutical use (k) Heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (l) Herbal medicinal products (m) Validation⁽³⁾

ในช่วงที่ผ่านมา ประเทศต่างๆ ใช้ GMP Guidelines แตกต่างกันไป เช่น World Health Organization GMP Guideline, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) GMP Guidelines, U.S. FDA cGMP, Australian Code of GMP for Medicinal Products, ASEAN GMP ฯลฯ แต่ปัจจุบันหลายประเทศได้สมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S และปรับเปลี่ยนมาใช้ GMP ฉบับของ PIC/S รวมทั้งประเทศไทยด้วย

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยถูกนำมาใช้เป็นครั้งแรกประมาณปี พ.ศ. 2527 โดยอาศัยความสนใจของผู้ผลิตในการเข้าร่วมโครงการ หลังจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้บังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการตรวจสอบมาตรฐานการดำเนินการผลิตของผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แผนปัจจุบันในประเทศไทยร่วมกับการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และการให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ผลิตที่มีผลการประเมินฯ ดี ในการเข้าร่วมประมูลเพื่อส่งผลิตภัณฑ์เข้าสู่โรงพยาบาลและหน่วยงานของรัฐ อย่างไรก็ตามเนื่องจากการบังคับใช้ไม่ได้มีผลทางกฎหมายจึงทำให้ยังมีผู้ผลิตบางส่วนไม่ยอมปฏิบัติตาม ซึ่งจะเห็นได้จากการที่จำนวนของผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานในช่วงดังกล่าวมีจำนวนไม่มากนัก⁽⁴⁾ ในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2546 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกกฎกระทรวง เรื่อง การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546⁽⁵⁾ โดยส่วนหนึ่งของเนื้อหาเป็นการกำหนดหน้าที่ให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันต้อง “ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” และในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2546 จึงได้มีการประกาศใช้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 โดยเนื้อหาเป็นการดัดแปลงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลกฉบับ พ.ศ. 2535⁽⁶⁾ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินฯ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบตนเองและพัฒนาการผลิต นอกจากนี้ยังมีการจัดประชุมวิชาการเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ผลิตในหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ⁽⁷⁾ แต่จากการที่ประกาศให้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันมีผลในทางกฎหมายและการดำเนินการข้างต้น ส่งผลให้ผู้ผลิตจำเป็นต้องปฏิบัติตามและทำให้ผู้ผลิตจำนวนหนึ่งซึ่งไม่สามารถปฏิบัติตามได้ปิดตัวลงและมีจำนวนของผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานฯ เพิ่มขึ้น⁽⁴⁾

ในระยะต่อมา ประเทศไทยมีนโยบายต้องการเป็นสมาชิกของ PIC/S และได้ทำเรื่องเพื่อขอสมัครเป็นสมาชิกในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้วางแผนจัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับใหม่ โดยเนื้อหาอิงตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S ฉบับปี ค.ศ. 2009 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้เหตุผลของการนำหลักเกณฑ์ GMP ฉบับใหม่มาบังคับใช้ดังต่อไปนี้⁽⁴⁾

1) หลักเกณฑ์ GMP ฉบับก่อนหน้าที่ใช้อยู่ล้าสมัย เนื่องจากเป็นฉบับที่อ้างอิงตาม WHO TRS 823, 1992 ขององค์การอนามัยโลกซึ่งประกาศใช้เมื่อประมาณ 17 ปีที่ผ่านมา ซึ่งปัจจุบันองค์การอนามัยโลกได้ยกเลิกและประกาศใช้ฉบับใหม่แทนแล้ว

2) การปฏิบัติตามเงื่อนไขการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกใช้หลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S หรือเทียบเท่า

3) การปฏิบัติตาม ASEAN MRA for GMP Inspection ที่กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S หรือเทียบเท่าเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมิน

4.) เพื่อให้ได้สิทธิประโยชน์จากกองทุนระดับโลก (global fund) ต่างๆ เพื่อช่วยเพิ่มการส่งออก เช่น Prequalification Project for Vaccines, Prequalification Project of Medicines และ โครงการยาต้านไวรัสเอดส์ของ US FDA

5) การนำหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S มาประกาศใช้ สามารถมีส่วนช่วยลดปริมาณยาที่นำเข้าจากต่างประเทศที่มีมาตรฐานการผลิตที่ต่ำ เป็นการสนับสนุนการใช้ยาที่ผลิตในประเทศให้สูงขึ้น เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถอ้างเหตุผลด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและความเสมอภาค ในการอนุญาตให้นำเข้าเฉพาะยาที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานการผลิตตาม GMP ของ PIC/S หรือเทียบเท่า หรือสูงกว่าเท่านั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่อิงตาม PIC/S GMP นี้ขึ้นในปี พ.ศ.2550 และได้จัดประชุมเพื่อประชาสัมพันธ์ครั้งแรกระหว่างวันที่ 8-10 สิงหาคม พ.ศ.2550 จากนั้นได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานตรวจสอบหลักเกณฑ์ GMP ยาแผนปัจจุบันที่ร่างขึ้นนี้ เพื่อนำข้อเสนอที่ได้จากการประชาสัมพันธ์ครั้งแรกมาปรับปรุงแก้ไข แล้วจึงจัดให้มีการประชุมประชาสัมพันธ์ครั้งที่สองระหว่างวันที่ 20-21 พฤษภาคม พ.ศ.2552 จากนั้นจึงปรับปรุงแก้ไขจนเป็นที่เรียบร้อยและดำเนินการตามขั้นตอนทางกฎหมายจนสามารถประกาศและบังคับใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2554 ประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้จึงมีชื่อว่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 แต่เนื่องจากในประกาศฉบับนี้ได้ระบุทศวรรษกาลไว้ว่า ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตก่อนประกาศนี้ใช้บังคับดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ภายในหนึ่งปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงฉบับนี้ใช้บังคับ ดังนั้นจึงถือได้ว่าสำหรับสถานประกอบการที่เปิดดำเนินการก่อนที่ประกาศฉบับนี้จะบังคับใช้ ต้องปฏิบัติให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S หรือตามที่ระบุไว้ในประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ.2555 เป็นต้นไป

2.2 การบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในประเทศไทย

นับแต่ประมาณปี พ.ศ.2536 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นความสำคัญของการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรควบคู่ไปกับยาแผนปัจจุบัน จึงได้มีการประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ยาจากสมุนไพรตามมาตรฐานอาเซียนซึ่งมีพื้นฐานเนื้อหาจาก GMP ของ WHO และได้รณรงค์ให้

ผู้ประกอบการพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ดังกล่าว พร้อมกับการจัดอบรมวิชาการ ร่วมกับสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพรเรื่องกระบวนการผลิตยาสมุนไพรรูปแบบต่างๆ ที่ได้มาตรฐานเป็นระยะๆ และมีการออกใบรับรอง GMP ให้กับสถานประกอบการที่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด แต่การประกาศใช้ GMP ในช่วงเวลาเริ่มแรกยังเป็นเพียงความสมัครใจในการปฏิบัติตามของผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตามในระยะต่อมาได้เกิดสถานการณ์ที่เป็นปัจจัยที่ทำให้ประเทศไทยต้องประกาศ GMP ให้เป็นกฎหมายสำหรับยาแผนโบราณ สถานการณ์ที่เป็นแรงผลักดันดังกล่าวคือ

จากการที่อาเซียนต้องการเร่งให้เกิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community; AEC) ภายในระยะเวลาที่กำหนดคือในปี พ.ศ. 2558 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนจึงได้แต่งตั้ง คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality ; ACCSQ) ขึ้นในปี พ.ศ. 2535 เพื่อให้มีหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้เกิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) โดยการปรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการตรวจประเมินเพื่อการรับรองของประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน (Harmonization of Product Standard and Conformity Assessment) ต่อมาในการประชุม ACCSQ ครั้งที่ 12 ที่กรุงเทพฯ เมื่อปี พ.ศ. 2541 ประเทศมาเลเซียได้เสนอแนวคิดที่จะทำให้เกิดความกลมกลืนหรือลงรอยกันด้านผลิตภัณฑ์ยา (ASEAN Pharmaceutical Harmonization) ในปีต่อมา การประชุม SEOM ที่ประเทศอินโดนีเซียได้รับข้อเสนอนี้ ดังนั้นการประชุม ACCSQ ครั้งที่ 13 ที่ประเทศฟิลิปปินส์ จึงได้มีการจัดตั้งคณะทำงานที่เรียกว่า Product Working Group on Pharmaceuticals ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2544 คณะทำงานชุดนี้ได้เปลี่ยนชื่อเป็น Pharmaceutical-Product Working Group (PPWG) แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ACCSQ ได้จัดตั้ง คณะทำงานขึ้นมาอีกชุดแยกต่างหากในปี พ.ศ. 2547 โดยมีชื่อว่า คณะทำงานด้านยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Traditional Medicine and Health Supplement Product Working Group; TMHSPWG) โดยมีประเทศสิงคโปร์เป็นประธาน และประเทศมาเลเซียเป็นประธานร่วม ซึ่งวัตถุประสงค์และเป้าหมายของคณะทำงานชุดนี้คือ เพื่อพัฒนาวิธีการและบูรณาการการจัดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า เพื่อก้าวเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จึงเป็นที่มาของการจัดทำข้อกำหนดด้านเทคนิคของยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้มีความสอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน และเพื่อให้บรรลุข้อตกลง ดังกล่าว TMHSPWG จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานย่อยเฉพาะกิจขึ้นมาอีก 3 คณะ ได้แก่ คณะทำงานพิจารณา กรอบกฎระเบียบของอาเซียน (Task force on ASEAN Regulatory Framework) คณะทำงานพิจารณา ข้อกำหนดทางเทคนิค (ASEAN TMHS Scientific Committee; ATSC) และ คณะทำงานพิจารณาวิธีการที่ดี ในการผลิต (Task Force on TMHS GMP) ซึ่งคณะทำงานชุดหลังนี้มีหน้าที่จัดทำหลักเกณฑ์ GMP สำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณฉบับอาเซียนขึ้นเพื่อให้ประเทศสมาชิกร่วมไปประกาศใช้เป็นกฎหมาย ภายในประเทศของตนเอง⁽⁸⁾

อีกสถานการณ์ที่เป็นแรงผลักดันคือการที่ประเทศไทยต้องการเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ซึ่ง PIC/S ได้มีข้อกำหนดว่าประเทศที่จะเข้าเป็นสมาชิกได้ต้องประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับ PIC/S หรือฉบับอื่นที่มี

ความเข้มงวดเท่าเทียมกับฉบับของ PIC/S กับทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ดังนั้นในปีพ.ศ.2548 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการจัดทำ“หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร พ.ศ. 2548” ขึ้น โดยอิงเนื้อหาจากหลักเกณฑ์ GMP ฉบับของ PIC/S แต่ได้ยกเว้นบางหัวข้อโดยเฉพาะข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ค่อยๆ พัฒนามาตรฐานการผลิตไปทีละน้อย และหากสถานประกอบการรายใดที่คิดว่าสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตจนเป็นที่มั่นใจ สามารถติดต่อเพื่อขอรับการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ และหากผ่านการตรวจประเมินก็จะได้รับมอบใบเกียรติบัตรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่อมาในปีพ.ศ. 2555 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกกฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 โดยรัฐมนตรีได้ลงนามเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2555 และลงราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 58 ก วันที่ 4 กรกฎาคม 2555 ซึ่งกฎกระทรวงฉบับนี้มีข้อความระบุในข้อ 7 ดังนี้⁽⁹⁾

ข้อ 7 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(9) ดำเนินการผลิตยาให้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(10) ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

อาศัยกฎกระทรวงใหม่ฉบับนี้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 ซึ่งรัฐมนตรีได้ลงนามไปเมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557 โดยเนื้อความในประกาศกระทรวงฯ ฉบับนี้อิงตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guide to Manufacturing Practices for Medicinal Products ในส่วนของมาตรฐานข้อกำหนดเบื้องต้น (Basic requirements) และภาคผนวก (Annexes) ที่เกี่ยวข้อง ทำให้ประกาศกระทรวงฯฉบับนี้ มีเนื้อหาข้อกำหนดเกี่ยวกับ GMP จำนวน 15 หมวด ได้แก่⁽¹⁰⁾

- หมวด 1 การบริหารคุณภาพ
- หมวด 2 บุคลากร
- หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ
- หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร
- หมวด 5 การดำเนินการผลิต
- หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ
- หมวด 7 การแจ้งการผลิตและการวิเคราะห์
- หมวด 8 ขั้วร่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง
- หมวด 10 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

หมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

หมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

หมวด 13 การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง

หมวด 14 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร

หมวด 15 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต

2.3 การบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในกลุ่มประเทศอาเซียน

ในบรรดาประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ อาจกล่าวได้ว่าประเทศสิงคโปร์เป็นผู้นำในด้านมาตรฐานการผลิตยา เนื่องจากเป็นประเทศแรกในอาเซียนที่สามารถเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ได้ โดยเข้าเป็นสมาชิกตั้งแต่ปี ค.ศ.2000 สิงคโปร์มีการประกาศนโยบายแห่งชาติเกี่ยวกับยาแผนโบราณตั้งแต่ปี ค.ศ. 1995 โดยยาแผนโบราณส่วนใหญ่เป็นยาสมุนไพรของจีน ที่เรียกว่า Chinese Proprietary Medicines แต่การผลิตยาแผนโบราณเหล่านี้ในระดับอุตสาหกรรมต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งเป็นฉบับเดียวกับที่บังคับใช้กับยาแผนปัจจุบัน⁽¹¹⁾ ดังนั้นอุตสาหกรรมผลิตยาของสิงคโปร์จึงมีการพัฒนามาตรฐานการผลิตมาอย่างต่อเนื่อง และเมื่อต้องการสมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S หน่วยงานกำกับดูแลของสิงคโปร์ คือ Health Sciences Authority จึงประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับของ PIC/S กับทั้งการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ จึงเป็นเหตุให้สามารถเข้าเป็นสมาชิกได้ก่อนประเทศอื่นในอาเซียน

มาเลเซียเป็นประเทศที่สองในกลุ่มอาเซียนที่สามารถเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ได้ แม้จะมีการผลิตยาแผนโบราณในประเทศอยู่เป็นจำนวนมาก มาเลเซียได้ประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยาแผนโบราณในปี ค.ศ. 2001 พร้อมกับมีการประกาศบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณที่เรียกว่า Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines และมีการปรับปรุงในปี ค.ศ. 2003 โดยเนื้อหาตัดแปลงมาจาก GMP ที่บังคับใช้กับยาแผนปัจจุบันและเป็นมาตรฐานในระดับสากล⁽¹¹⁾ อย่างไรก็ตาม ก่อนหน้านั้นมาเลเซียมีการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศอย่างค่อยเป็นค่อยไปมาโดยตลอดรวมถึงยาแผนโบราณ ทำให้สามารถเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ได้ตั้งแต่ปี ค.ศ.2002 และในปี ค.ศ.2008 ได้ออกประกาศ GMP ฉบับใหม่ที่มีชื่อว่า Guideline on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplement โดยอิงเนื้อหาจาก PIC/S GMP ฉบับปี ค.ศ.2007 และบังคับใช้กับทั้งยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร⁽¹²⁾

อินโดนีเซียเป็นประเทศที่สามในอาเซียนที่สามารถเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S ได้ อินโดนีเซียมีการออกประกาศ GMP เพื่อบังคับใช้กับยาแผนปัจจุบันตั้งแต่ปี ค.ศ.1989 และมีการออกฉบับปรับปรุงในปี ค.ศ. 2001 และ 2006 โดยอิงตาม GMP ของ WHO และ PIC/S และมีการออก supplement ในปี ค.ศ.2009 โดยนำเนื้อหาจาก PIC/S GMP ฉบับปี 2009 มาเสริมเนื้อหาฉบับก่อนหน้า⁽¹⁴⁾ แต่สำหรับยาแผนโบราณ อินโดนีเซียมีการออกประกาศ GMP เพื่อบังคับใช้ต่างหากในปี ค.ศ.1993 ที่เรียกว่า GMPTD (GMP of Traditional Drugs) และมีการออกฉบับปรับปรุงในปี ค.ศ.1994 และ 1995⁽¹¹⁾ อินโดนีเซียยื่นสมัครเป็นสมาชิก PIC/S เมื่อเดือนเมษายน ค.ศ.2008 และ PIC/S ได้ส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจประเมินในปี ค.ศ.2010 และ

2011 ภายหลังการแก้ไขปรับปรุง อินโดนีเซียสามารถเข้าเป็นสมาชิกได้ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ.2012 โดยเป็นสมาชิก PIC/S ลำดับที่ 41⁽¹⁴⁾

ส่วนประเทศฟิลิปปินส์มีประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยาแผนโบราณตั้งแต่ปี ค.ศ.1997 และในปี ค.ศ.1999 มีการประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ที่เรียกว่า Current Good Manufacturing Practice Guidelines for Drug ซึ่งบังคับใช้กับทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ แต่มาตรฐานยังไม่เทียบเท่าระดับสากล⁽¹¹⁾ ดังนั้นเมื่อฟิลิปปินส์ต้องการเป็นสมาชิกของ PIC/S และได้ทำการสมัครเมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ.2009 จึงทำให้ในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 2012 FDA ของฟิลิปปินส์ได้ออกประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับของ PIC/S แทนฉบับเดิมทั้งกับยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ⁽¹⁵⁾

สำหรับประเทศไทยมีความแตกต่างในเชิงระเบียบข้อบังคับจากประเทศที่กล่าวถึงข้างต้นอย่างเห็นได้ชัด แม้ประเทศไทยจะมีการออกพระราชบัญญัติยาฉบับแรกตั้งแต่ปี พ.ศ.2510 หรือ ค.ศ.1967 แต่นโยบายการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาในประเทศเป็นแบบค่อยเป็นค่อยไป โดยหลักเกณฑ์ GMP ฉบับแรกที่ประกาศใช้และมีผลบังคับทางกฎหมายคือฉบับปี พ.ศ.2546 หรือ ค.ศ.2003 และฉบับที่สองคือฉบับที่ประกาศใช้ในปี พ.ศ.2554 โดยอิงจากฉบับของ PIC/S จากสาเหตุที่ไทยต้องการสมัครเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S แต่ประกาศ GMP ทั้งสองฉบับบังคับใช้กับเฉพาะยาแผนปัจจุบันเท่านั้น สำหรับยาแผนโบราณ ในช่วงที่ผ่านมาแม้กระทรวงสาธารณสุขจะมีการออกประกาศหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ แต่ยังเป็นความสมัครใจในการปฏิบัติตามของผู้ประกอบการ ดังนั้นการที่ประเทศไทยมีนโยบายประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับของ PIC/S เป็นกฎหมายกับยาแผนโบราณ เพื่อให้เข้าเงื่อนไขการเป็นสมาชิกของ PIC/S จึงถือเป็นการเปลี่ยนแปลงที่ค่อนข้างก้าวกระโดด และผู้ผลิตยาแผนโบราณต้องพัฒนาอย่างมากเพื่อให้ได้มาตรฐานการผลิตตามข้อกำหนดของ PIC/S GMP ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับสากล

สำหรับประเทศสมาชิกอาเซียนอีกห้าประเทศที่เหลือ ประเทศบรูไนเป็นประเทศเล็ก มีจำนวนประชากรน้อย และไม่มีอุตสาหกรรมยาเป็นของตนเอง จะพึ่งพาการนำเข้าเป็นส่วนใหญ่⁽¹⁶⁾ ส่วนอีกสี่ประเทศซึ่งอยู่ในกลุ่มประเทศ CLMV นั้น อุตสาหกรรมการผลิตยายังถือว่าไม่เจริญก้าวหน้าเท่ากลุ่มประเทศที่เป็นสมาชิกเดิม แม้มีโรงงานผลิตยาทั้งแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณเป็นของตนเอง แต่เป็นการผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศเกือบทั้งหมด⁽¹⁷⁻²⁰⁾ ประเทศเวียดนามมีการประกาศกฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณในปี ค.ศ. 1989 แต่ GMP ที่ประกาศใช้เป็นฉบับเดียวกับยาแผนปัจจุบัน เช่นเดียวกับประเทศลาวและกัมพูชา ขณะที่ประเทศเมียนมาร์มีการออกประกาศ GMP สำหรับยาแผนโบราณโดยเฉพาะแยกจากยาแผนปัจจุบัน แต่ประกาศ GMP ของประเทศเหล่านี้ยังไม่มีผลบังคับทางกฎหมาย และมาตรการกำกับดูแลของภาครัฐยังไม่รัดกุมเท่าที่ควร ปัจจุบันยังคงมีโรงงานผลิตยาที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ผลิตยาออกจำหน่ายอยู่

บทที่ 3

วิธีดำเนินงาน

3.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

3.1.1 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

3.1.1.1 จัดตั้งคณะทำงานในการดำเนินการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฯ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากภาคส่วนต่างๆ ได้แก่ ตัวแทนผู้ประกอบการ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะที่ปรึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ตัวแทนจากแพทย์แผนไทย และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา จากนั้นจัดประชุมคณะทำงานไม่น้อยกว่า 12 ครั้ง ในแต่ละครั้งมีผู้เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 30 คน

3.1.1.2 จัดประชุมผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แพทย์แผนไทย และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา เพื่อวิพากษ์คู่มือที่ร่างขึ้น โดยจัดใน 4 ภูมิภาค ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคใต้ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมรวมกันทั้ง 4 ครั้ง ไม่น้อยกว่า 500 คน และรูปแบบการประชุมอาจมีทั้งการประชุมรวมและการแบ่งกลุ่มย่อยเพื่อให้สามารถรับฟังข้อคิดเห็นจากผู้เข้าประชุมได้มากที่สุด

3.1.1.3 จัดประชุมคณะทำงานเพื่อปรับแก้และสรุปให้ได้คู่มือฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านความเห็นชอบของคณะทำงาน จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 30 คน

3.1.1.4 จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S ฉบับภาษาไทย โดยมีเนื้อหาเพื่อเสริมสร้างความเข้าใจในตัวข้อกำหนด GMP เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ประกอบการในรูปแบบเอกสารจำนวนไม่น้อยกว่า 1,000 เล่ม และรูปแบบแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดีหรือดีวีดี) จำนวนไม่น้อยกว่า 1,000 แผ่น

3.1.2 การอบรมให้ความรู้และสร้างความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ ของ GMP PIC/S แก่ผู้ประกอบการและบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

3.1.2.1 จัดประชุมหารือเพื่อกำหนดหัวข้อและระยะเวลาการอบรมที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์ จำนวน 1 ครั้ง โดยผู้เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 15 คน

3.1.2.2 ดำเนินการประชาสัมพันธ์การอบรมไปยังผู้ประกอบการและหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณและสมุนไพร

3.1.2.3 ดำเนินการจัดอบรมให้แก่ผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ผู้แทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หน่วยราชการและผู้ที่เกี่ยวข้อง ใน 4 ภูมิภาค ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคใต้ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ครั้งๆ ละ 1 วัน โดยมีผู้เข้าอบรมรวมกันทั้ง 4 ครั้ง ไม่น้อยกว่า 500 คน โดยให้มีการประเมินความพึงพอใจของการอบรมทุกครั้ง และจัดทำรายงานสรุปผลการอบรมในแต่ละครั้ง

3.1.3 จัดประชุมสรุปและเผยแพร่ผลการดำเนินโครงการฯ จำนวน 1 ครั้ง โดยมีผู้ประกอบการ หน่วยราชการ และผู้ที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 100 คน

3.1.4 จัดทำเอกสารผลการดำเนินงานตามโครงการเป็นรูปเล่ม และแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดีหรือดีวีดี) ส่งมอบให้กรมการค้าต่างประเทศ จำนวนอย่างน้อยอย่างละ 100 ชุด

ตารางที่ 3.1 ระยะเวลาการดำเนินงานโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินกิจกรรม (เดือน)											
		พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1	ติดต่อและแต่งตั้ง คณะกรรมการจัดทำ คู่มือฯ	↔											
2	ประชุมเพื่อจัดทำ คู่มือฯ 12 ครั้ง	←	→										
3	จัดประชุมวิพากษ์ร่าง คู่มือฯ 4 ภูมิภาค							↔					
4	ประชุมปรับแก้จนได้ คู่มือฉบับสมบูรณ์และ เผยแพร่								↔				
5	ประชุมกำหนดหัวข้อ และช่วงเวลาจัดอบรม									↔			
6	จัดอบรมผู้ประกอบการ ใน 4 ภูมิภาค									↔			
7	จัดประชุมสรุปผลการ ดำเนินโครงการ										↔		
8	จัดทำและส่งรายงาน สรุปผลการทำ โครงการ												↔

ระยะเวลาดำเนินโครงการ 1 ปี (20 เมษายน 2556 – 19 เมษายน 2557)

3.2 ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

3.2.1 ได้คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับให้ผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณใช้อ้างอิงในการพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้สามารถผ่านการรับรอง รวมถึงให้ผู้ตรวจประเมินใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการตรวจประเมิน GMP นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ในการให้ผู้เชี่ยวชาญหรือวิทยากรสามารถจัดระดับเนื้อหาความรู้ที่เหมาะสมในการอบรมเกี่ยวกับ GMP และการประกันคุณภาพในโอกาสต่อไป

3.2.2 ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการประกันคุณภาพและ GMP รวมถึงมีความรู้ระดับพื้นฐานที่สำคัญเกี่ยวกับข้อกำหนดใน GMP อันจะนำไปสู่ความมุ่งมั่นในการพัฒนามาตรฐานการผลิตในสถานที่ผลิตยาของตนต่อไป

บทที่ 4

ผลการดำเนินงาน

4.1 การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PICS สำหรับยาแผนโบราณ

4.1.1 หลักการและเหตุผล

ในการผลิตยาให้ได้มาตรฐาน ผู้ผลิตจำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อย่างเคร่งครัด ผู้ผลิตจึงต้องศึกษาข้อกำหนดในเนื้อหาของ GMP อย่างละเอียดเพื่อที่จะนำไปปฏิบัติ โดยทั่วไปเนื้อหาข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ GMP จะระบุถึงหลักปฏิบัติอย่างกว้างๆ ว่าผู้ผลิตควรดำเนินการในเรื่องใด ไม่ได้ระบุถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างละเอียดว่าต้องทำอะไร ซึ่งอาจทำให้ผู้ปฏิบัติงานที่ยังไม่มีความรู้หรือความชำนาญเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP เพียงพอโดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณเกิดข้อสงสัยในการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อ ดังนั้นหากมีคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งมีคำอธิบายข้อกำหนดที่เข้าใจยากให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจได้ดีขึ้นและสามารถนำไปปฏิบัติได้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานและสามารถช่วยให้อุตสาหกรรมยาแผนโบราณสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตได้เร็วขึ้น

4.1.2 วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณเข้าใจในเนื้อหาที่ระบุในหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S ชัดเจนขึ้นและสามารถนำไปปฏิบัติได้
- 2) เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานในอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณรับทราบถึงข้อบกพร่องที่จะได้รับจากการตรวจประเมินหากไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ได้

4.1.3 ขั้นตอนการจัดทำคู่มือฯ

การจัดทำคู่มือฯ มีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

4.1.3.1 การประชุมหารือเพื่อกำหนดรูปแบบการจัดทำคู่มือฯ

วัตถุประสงค์

เพื่อหารือระหว่างตัวแทนภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตัวแทนผู้ประกอบการ ตัวแทนสำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตหรือมาตรฐาน GMP ถึงรูปแบบในการจัดทำคู่มือฯ ให้ได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

การดำเนินงาน

ขณะที่ปรึกษาโครงการ พร้อมด้วยตัวแทนจากกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรได้เข้าพบเจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 22 เมษายน 2556 เพื่อหารือถึงรูปแบบและวิธีการในการจัดทำคู่มือฯ แต่เนื่องจากในวันนั้นมีผู้เข้าร่วมประชุมไม่มาก จึงได้ตกลงนัดประชุมกันใหม่เพื่อให้ได้รายละเอียดการดำเนินงานที่เพิ่มขึ้น จึงได้นัดประชุมกันอีกครั้งในวันที่ 1 พฤษภาคม 2556

ในวันที่ 1 พฤษภาคม 2556 คณะที่ปรึกษาฯ ได้เชิญผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต ตัวแทนภาคอุตสาหกรรม ศูนย์พัฒนายาไทย อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จำนวนทั้งหมด 22 คน (รายชื่อตามภาคผนวก ข) เข้าร่วมประชุม ณ ห้องประชุม กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหัวหน้าคณะที่ปรึกษาโครงการได้บรรยายถึงความเป็นมาและกิจกรรมที่โครงการต้องดำเนินการ และได้ขอให้เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากล่าวถึงนโยบายในการบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ จากนั้นที่ประชุมได้พูดคุยเกี่ยวกับบุคคลที่ควรเชิญเข้าร่วมเป็นคณะทำงานจัดทำคู่มือฯ รวมถึงรูปแบบการจัดประชุม สถานที่ประชุม ตารางเวลาในการประชุม และแนวคิดในการให้ได้ว่าซึ่งคู่มือฯ

ผลการประชุม

ที่ประชุมได้ข้อสรุปดังนี้

1) ให้แต่งตั้งคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง 3 ฝ่าย ได้แก่ เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน GMP ของรัฐคือเจ้าหน้าที่จากกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฝ่ายวิชาการคืออาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์และนักวิชาการที่เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพ และฝ่ายผู้ผลิตคือตัวแทนจากสถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศบางแห่งซึ่งได้มาจากการเสนอของกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร

2) ให้มีการประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำเอกสารคู่มือฯร่วมกันจนเสร็จสมบูรณ์ โดยให้ได้ร่างคู่มือฯ ภายในระยะเวลาการประชุมจำนวน 12 ครั้ง ก่อนที่จะนำร่างคู่มือฯที่ได้ให้ผู้ประกอบการและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทำการวิพากษ์ สำหรับสถานที่จัดประชุมควรเป็นโรงแรมหรือหน่วยงานที่อยู่ใกล้กระทรวงสาธารณสุข เพื่อความสะดวกกับทุกฝ่าย ส่วนตารางการประชุมได้กำหนดไว้ในขั้นต้นก่อนจำนวน 8 ครั้งโดยเป็นวันจันทร์เนื่องจากสะดวกกับทุกฝ่ายมากที่สุด และประชุมเฉลี่ยเดือนละ 2 ครั้งดังนี้

ครั้งที่ 1 วันจันทร์ที่ 20 พฤษภาคม 2556

ครั้งที่ 2 วันจันทร์ที่ 10 มิถุนายน 2556

ครั้งที่ 3 วันจันทร์ที่ 24 มิถุนายน 2556

ครั้งที่ 4 วันจันทร์ที่ 1 กรกฎาคม 2556

ครั้งที่ 5 วันจันทร์ที่ 8 กรกฎาคม 2556

ครั้งที่ 6 วันจันทร์ที่ 29 กรกฎาคม 2556

ครั้งที่ 7 วันจันทร์ที่ 5 สิงหาคม 2556

ครั้งที่ 8 วันจันทร์ที่ 19 สิงหาคม 2556

3) ที่ประชุมมีความเห็นว่าร่างประกาศฯ หลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณมีเนื้อหาไม่ต่างจากประกาศฯหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนปัจจุบันที่ทางกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศบังคับใช้ไปแล้ว นั่นคืออิงตาม GMP ฉบับของ PIC/S ซึ่งสำหรับยาแผนปัจจุบันได้เคยมีการจัดทำคำแนะนำการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนปัจจุบันขึ้นมาก่อนหน้านี้ และทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยจัดทำร่างคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณขึ้นมาแล้ว

โดยปรับแก้เนื้อหาเล็กน้อยจากเนื้อหาในคำแนะนำการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนปัจจุบัน จึงเห็นควรให้ใช้ร่างคู่มือฯของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นต้นแบบในการพิจารณาของคณะทำงาน โดยคณะที่ปรึกษาฯ จะทำการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับเนื้อหาของ GMP ที่ประเทศต่าง ๆ นิยมใช้ เช่น WHO GMP, EU GMP รวมถึงข้อกำหนดและการบังคับใช้ GMP กับอุตสาหกรรมยาแผนโบราณของกลุ่มประเทศอาเซียน ทั้งนี้เพื่อประกอบเป็นปัจจัยนำเข้าในการประชุมจัดทำคู่มือฯ



รูปที่ 4.1 บรรยายภาพการประชุมหารือหรือการคู่มือฯ

4.1.3.2 การประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฯ

ผู้เข้าร่วมประชุม

การประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฯ เป็นผลจากการประชุมหารือเพื่อกำหนดรูปแบบการดำเนินโครงการ ให้การจัดทำคู่มือเป็นการทำงานร่วมกันของตัวแทนจากสามภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

- ตัวแทนผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งเสนอโดยกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
- ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเสนอโดยหัวหน้ากลุ่มงานกำกับยาหลังออกตลาด สำนักยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท)
- กลุ่มนักวิชาการ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP และคณะที่ปรึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์ สำหรับเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาจาก
 - ประสบการณ์การทำงานในอดีต เช่น เป็นผู้ที่เคยทำงานด้านประกันคุณภาพในโรงงานผลิตยาที่ได้มาตรฐาน
 - เป็นคณะทำงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยงานภาครัฐ

- เป็นผู้ที่มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดีในวงการอุตสาหกรรมยาและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องว่ามีความรู้ความชำนาญเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

คณะที่ปรึกษาได้แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ จำนวน 60 คน (รายชื่อตามภาคผนวก ก)

รูปแบบและวิธีการประชุม

ที่ประชุมได้หารือถึงรูปแบบของการจัดทำคู่มือฯ ในการประชุมคณะทำงานเพื่อจัดทำคู่มือฯ ครั้งที่ 1 ได้ข้อสรุปว่ามีการแบ่งกลุ่มคณะทำงานเป็น 3 กลุ่มย่อย เพื่อให้การจัดทำคู่มือสามารถเสร็จได้ทันตามเวลาที่กำหนด เมื่อแต่ละกลุ่มย่อยพิจารณาเนื้อหาที่ได้รับมอบหมายเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงให้ทุกกลุ่มกลับมาประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาทบทวนเนื้อหาอีกรอบ

เนื้อหาในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่คณะทำงานต้องพิจารณาเพื่อจัดทำคำอธิบายและหมายเหตุมีทั้งหมด 15 หมวด ได้แก่

หมวด 1 การบริหารคุณภาพ

หมวด 2 บุคลากร

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

หมวด 5 การดำเนินการผลิต

หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ

หมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

หมวด 8 ขั้วร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง

หมวด 10 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

หมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

หมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

หมวด 13 การผลิตยาน้ำ ครีม และซีฟิง

หมวด 14 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร

หมวด 15 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต

โดยกลุ่มย่อยที่ 1 รับผิดชอบพิจารณาหมวด 1, 2, 7, 8, 9 และ 15

กลุ่มย่อยที่ 2 รับผิดชอบพิจารณาหมวด 3, 5, 12, 13 และ 14 (หัวข้ออาคารสถานที่)

กลุ่มย่อยที่ 3 รับผิดชอบพิจารณาหมวด 4, 6, 10, 11 และ 14 (หัวข้อระบบเอกสาร การสุ่มตัวอย่าง และการควบคุมคุณภาพ)

โดยแต่ละกลุ่มย่อยประกอบด้วยตัวแทนจากทั้งสามภาคส่วน จากนั้นเมื่อเริ่มประชุมแต่ละกลุ่มย่อยได้เลือกประธานกลุ่มจากผู้ที่เป็นนักวิชาการ และเลือกเลขานุการกลุ่มจากคณะที่ปรึกษาโครงการ รายชื่อคณะทำงานกลุ่มย่อยมีดังนี้

คณะกรรมการกลุ่มย่อยที่ 1 ได้แก่

- | | |
|---|---|
| 1. ผศ.มนต์ชูลี นิติพน (ประธาน) | ผู้เชี่ยวชาญฯ (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล) |
| 2. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. ภญ.พัชรวิวรรณ ฝิ่งนิล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภญ.อชิรญา เลิศพรตสมบัติ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภญ.ฐิติพร ตันรัตนาวงค์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. คุณวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขาวละออเภสัช |
| 8. คุณสิทธิชัย แดงประเสริฐ | บจก. เจเอสพี |
| 9. คุณเมธา สิมะวรา | บจก. ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ) |
| 10. คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ | บจก. อ้วยอันโอสถ |
| 11. คุณระบิล สิริมนกุล | บจก. ผงหอมศรีจันทร์โอสถ |
| 12. คุณเมธัส ลีลาธัมมี | บจก. ถ้วยทองโอสถ |
| 13. ดร.ลลนา คงคาเนรมิต (เลขาธิการ) | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ |
| 14. ดร.พรทิพา เอี่ยมสำอางค์ (เลขาธิการ) | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ |

คณะกรรมการกลุ่มย่อยที่ 2 ได้แก่

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. ดร.ประคองศิริ บุญคง (ประธาน) | ศูนย์พัฒนายาไทย |
| 2. ภก.วีรยุทธ จิรธรรม์ | ผู้เชี่ยวชาญฯ (ที่ปรึกษาอิสระ) |
| 3. รศ.ภาณุณี ถนอมเกียรติ | ผู้เชี่ยวชาญฯ (คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) |
| 4. ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภก.ธนนันท์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. ภญ.กนกรัตน์ จำหาญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 8. คุณชัชณิ หรุประกายอักษร | หจก. เอ็น.พี.ดี. เอิร์บ แอนด์ ฟู้ด |
| 9. คุณมันทนา สุทธานุรักษ์ | บจก. แซนด์แฮมอินเตอร์เนชั่นแนล |
| 10. คุณชาญวุฒิ ธนไชยรุ่ง | บจก. ช่างหลี่โอสถ |
| 11. คุณบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์ | บจก. ศิริปัญญา |
| 12. คุณอรรณณ จิตรวานิช | บจก. ห้าพระเจดีย์โอสถ |
| 13. คุณภรต ดาราราช | ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสถ |
| 14. คุณสรณ์ภูธร สารสมบัติ | บจก. เฮลท์ อีส เวลล์ |
| 15. คุณถวัลย์ บุญภักดี | บจก. อุทัยประสิทธิ์ |
| 16. คุณชัชวาล พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขาวละออเภสัช |
| 17. คุณชวน ธรรมสุริยะ | บจก. คั่นก้น้ำเต้าทอง |

18. คุณสุรัชย์ วีระนิติสกุล	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
19. คุณปณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
20. คุณธนณัฏฐ์ มหาวีทิวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
21. คุณรวีศ หาญอุตสาหะ	บกก. ผงหอมศรีจันทร์โอสถ
22. ดร.ธนู ทองนพคุณ (เลขากลุ่ม)	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
23. ผศ.วิภาพร เสรีเด่นชัย (เลขากลุ่ม)	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

คณะกรรมการกลุ่มย่อยที่ 3 ได้แก่

1. ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ (ประธาน)	ผู้เชี่ยวชาญ
2. ภก.สุทีป ปุขยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ภญ.ศันดา ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. คุณไพศาล เวชพงศา	บกก.แสงสว่างตราค้างคาว
7. คุณพร้อมภัทร พิศุทธินิติศาสตร์	บกก.เจริญสุขกรุป
8. คุณนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. อูยแลนด์ฟาร์มมาซี
9. คุณสรวิทย์ บุญวรพัฒน์	บกก. พนาพัฒนา
10. คุณพัฒนพงศ์ พัฒนชยนันท์	โรงงานลิ้นจี่บ้านชีวิตสเปนซารี(ห้างเก่า)
11. คุณบังอร เกียรติธนากร	บกก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
12. คุณธนิชดา ทองรุจิโรจน์	บกก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
13. คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
14. คุณสมคิด นาที	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
15. ผศ.ลลิตา วีระเสถียร (เลขากลุ่ม)	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
16. ดร.ชุตตา จิตตสุโก (เลขากลุ่ม)	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

วิธีการประชุมดำเนินการโดยเลขาฯ แต่ละกลุ่มนำเสนอเนื้อหาร่างคู่มือฯ ฉบับที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้นบนจอภาพเพื่อให้สมาชิกกลุ่มได้พิจารณาไปที่ละหัวข้อ หากคณะกรรมการอาหารและยาต้องการให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเนื้อหาความจะเสนอต่อที่ประชุมเพื่ออภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกัน โดยประธานที่ประชุมจะเป็นผู้สรุปเนื้อหาที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรวมทั้งเป็นผู้ตัดสินใจหากมีความคิดเห็นที่ตกลงกันไม่ได้ เลขากลุ่มจะเป็นผู้เติมหรือปรับแก้เนื้อหาคำอธิบายและข้อความหมายเหตุลงในไฟล์เอกสารทันที ตลอดการประชุมจะมีเลขาฯ อีกคนคอยทำหน้าที่จดบันทึกการประชุม

หลังจากการประชุมกลุ่มย่อยผ่านไป 4 ครั้ง ทุกกลุ่มสามารถพิจารณาและปรับแก้ร่างคู่มือในหมวดที่ตนรับผิดชอบได้เสร็จสิ้นทุกหมวด

การประชุมครั้งที่ 5-12 เป็นการประชุมร่วมกันของคณะทำงานทั้งหมด โดยที่ประชุมมีมติเลือกประธานและรองประธานคณะทำงานมาจากทั้งสามภาคส่วน โดยมีคุณไพศาล เวชพงศา ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรเป็นประธานคณะทำงาน ส่วนรองประธานสองคนได้แก่ ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต และภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ ประธานคณะที่ปรึกษาโครงการฯ ทำหน้าที่เลขานุการคณะทำงาน ในการประชุมแต่ละครั้งเลขาฯ ได้นำเสนอเนื้อหาหัวข้อที่แต่ละกลุ่มย่อยได้พิจารณาไปแล้วให้ที่ประชุมพิจารณาอีกครั้งที่ละข้อ และหลังจากการอภิปราย ได้ทำการปรับแก้ตามความเห็นและมติของที่ประชุม จนถึงการประชุมครั้งที่ 12 ซึ่งเป็นครั้งสุดท้าย ที่ประชุมสามารถพิจารณาเนื้อหาได้ครบทุกหมวด



รูปที่ 4.2 บรรยากาศการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1



รูปที่ 4.3 บรรยากาศการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2



รูปที่ 4.4 บรรยายภาคการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3



รูปที่ 4.5 บรรยายภาคการประชุมรวม

4.1.3.3 การประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือฯ

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณและภาคส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้องที่มีหน่วยงานกระจายอยู่ตามภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศได้มีโอกาสรับรู้และแสดงความคิดเห็นต่อเนื้อหาคำอธิบายและหมายเหตุในร่างคู่มือที่คณะทำงานได้จัดทำขึ้น

วิธีดำเนินงาน

คณะที่ปรึกษาฯ ส่งหนังสือเชิญประชุมไปยังผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ สาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพร จากนั้นทำการส่งร่างคู่มือฯ ให้กับผู้ที่ตอบรับเข้าร่วมการประชุม เพื่อให้ศึกษารายละเอียดในร่างคู่มือฯ ล่วงหน้าก่อนการประชุม

การประชุมจัดขึ้น 4 ครั้ง กระจายไปยัง 4 ภูมิภาค มีผู้เข้าร่วมประชุมรวมทั้ง 4 ครั้งเป็นจำนวน 528 คน โดยรายละเอียดดังตาราง

ตารางที่ 4.1 รายละเอียดการประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือฯ

ครั้งที่	สถานที่	วันที่	ผู้เข้าร่วมประชุม (คน)			
			อย./สสจ.	โรงพยาบาลรัฐ/ สถาบันการศึกษา	ภาคเอกชน	รวม
1	โรงแรมนิวเชียงใหม่ การ์เด็น จ.เชียงใหม่	11 ต.ค. 2556	13	35	78	126
2	โรงแรมชัยพัช จ.ขอนแก่น	25 ต.ค. 2556	7	26	73	106
3	โรงแรมเดอะวัน จ.สุราษฎร์ธานี	8 พ.ย. 2556	13	21	39	73
4	โรงแรมปรินซ์ตัน กรุงเทพฯ	22 พ.ย. 2556	34	31	158	223
รวม			67	113	348	528

กำหนดการประชุม

การประชุมแต่ละครั้งมีกำหนดการดังนี้

- หัวหน้าคณะที่ปรึกษาโครงการฯ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวถึงความเป็นมาของโครงการฯ และประเด็นปัญหาที่นำมาสู่แนวคิดในการจัดทำคู่มือฯ
- วิทยากรตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบรรยายถึงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม GMP ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
- เลขาฯ และผู้ช่วยเลขาฯ คณะทำงานสรุปเนื้อหาขอของตัวประกาศกระทรวงฯ รวมถึงคำอธิบายและหมายเหตุในร่างคู่มือแต่ละหมวดให้ผู้เข้าร่วมประชุมฟังและเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมประชุมซักถามข้อสงสัยและเสนอความเห็นเป็นระยะ

ข้อคิดเห็นที่ได้จากการประชุม

จากการประชุมทั้ง 4 ครั้ง สามารถแบ่งข้อคิดเห็นตามประเด็นได้ดังนี้

ประเด็นการปฏิบัติตามประกาศฯ และคำอธิบายประกาศฯ

- ประกาศฯ ข้อ 14 ไม่ควรระบุเรื่องหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เนื่องจากโรงงานบางแห่งใช้วิธีจ้างวิเคราะห์

- ประกาศฯ ข้อ 27 ต้องการให้สามารถใช้มือเปล่าสัมผัสยาได้ ในกรณีที่ไม่สามารถสวมถุงมือในการผลิตขึ้นตอนนั้น

- คำอธิบายข้อ (2) ของประกาศฯ ข้อ 49 เสนอให้ตัดเครื่องเป่า (compressed air) ทิ้ง เนื่องจากทำให้ฝุ่นผงกระจาย

- คำอธิบายของประกาศฯ ข้อ 55 ต้องการให้ระบุคำว่า “ถ้ามี” หลังประโยค “จัดให้มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพให้เป็นสัดส่วนแยกจากส่วนที่ดำเนินการผลิต”

- ประกาศฯ ข้อ 80 ต้องการให้สามารถใช้วิธีสแกนบันทึกการผลิตเก็บไว้ในรูปไฟล์ แล้วทิ้งบันทึกเดิมที่อยู่ในรูปกระดาษเพื่อลดพื้นที่การจัดเก็บ

- ประกาศฯ ข้อ 316 การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ เช่นการทำ TLC fingerprint ทุกวันที่ผลิต บางโรงงานยังไม่สามารถปฏิบัติได้ และหากส่งวิเคราะห์ต้องอาศัยเวลานานกว่าจะทราบผล

- ประกาศฯ ข้อ 313 ต้องการให้มีคำอธิบายเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น การอบสมุนไพรหลายชนิดในตู้อบเดียวกัน

- การทดสอบความคงสภาพ ผู้ประกอบการบางรายไม่สามารถทำได้

- การสอบเทียบเครื่องมือ มีค่าใช้จ่ายสูงมากในแต่ละครั้ง

ประเด็นความต้องการการช่วยเหลือจากภาครัฐ

- ต้องการให้หน่วยงานภาครัฐ เช่น กรมวิชาการเกษตร มีส่วนช่วยพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบให้ดีขึ้น

- ต้องการให้มีหน่วยงานรับอบรมรังสีวัตถุดิบเพื่อเข้าซื้อตามภูมิภาคต่างๆ เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายในการขนย้ายวัตถุดิบ

- ต้องการให้มีหน่วยงานภาครัฐที่รับวิเคราะห์ด้านเชื้อเพิ่มขึ้น

- ต้องการให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดให้มากขึ้น เพื่อให้สามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการได้มากขึ้น

- ต้องการผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP เป็นพี่เลี้ยงเข้าไปช่วยพัฒนาโรงงาน

ประเด็นองค์ความรู้ที่ต้องการเพิ่มเติม

- ต้องการรับการอบรมความรู้เรื่องการควบคุมคุณภาพ อาคารสถานที่ การวางผังห้อง วิธีการสูมตัวอย่าง

วิธีการทำ TLC

- ต้องการมีโอกาสเยี่ยมชมโรงงานที่ได้มาตรฐาน
- ต้องการตัวอย่างแม่แบบเอกสาร
- ต้องการแหล่งข้อมูล หนังสือ ตำรา ที่เกี่ยวกับ GMP เพื่อศึกษา

คณะที่ปรึกษาฯ ได้รวบรวมข้อเสนอและคำถามทั้งหมดเพื่อนำเสนอต่อที่ประชุมในการประชุม
คณะทำงานเพื่อปรับแก้คู่มือฯ ในวันที่ 26 ธันวาคม 2556



รูปที่ 4.6 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 1



รูปที่ 4.7 บรรยากาศการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 1



รูปที่ 4.8 บรรยากาศการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 2



รูปที่ 4.9 ผู้เข้าร่วมประชุมถามปัญหาในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 2



รูปที่ 4.10 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 3



รูปที่ 4.11 บรรยากาศการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 3



รูปที่ 4.12 วิทยากรบรรยายในการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 4



รูปที่ 4.13 บรรยากาศการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือฯ ครั้งที่ 4

4.1.3.4 การประชุมคณะกรรมการเพื่อปรับแก้ร่างคู่มือฯ

จัดประชุมเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2556 โดยมีคณะกรรมการเข้าร่วมประชุมจำนวน 44 คน เนื้อหาการประชุมมีดังนี้ (ดูรายละเอียดในภาคผนวก ข)

- เลขานุการของคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) ได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบถึงผลการประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือทั้ง 4 ครั้ง และคำถามจากผู้เข้าร่วมประชุมซึ่งส่วนใหญ่เป็นข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อกำหนดในร่างคู่มือ มีคำถามที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุในคู่มือไม่มาก

- เลขานุการคณะกรรมการได้เสนอประเด็นคำถามที่ได้จากการประชุมวิพากษ์คู่มือฯ ในประเด็นที่เกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศฯ และคำอธิบายประกาศฯ โดยนำเสนอให้ที่ประชุมพิจารณาทีละข้อ ซึ่งส่วนใหญ่ที่ประชุมมีมติให้คงข้อความตามเดิมเนื่องจากเห็นว่าข้อความเหมาะสมแล้ว มีเพียงบางประเด็นที่ให้เพิ่มข้อความในคำอธิบายเพื่อให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจมากยิ่งขึ้น และมีบางข้อที่ให้ตัดบางข้อความทิ้ง ซึ่งการปรับแก้ข้อความในคู่มือได้ทำทันทีตามมติที่ประชุมขณะนั้น

- จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการได้นำเสนอประเด็นที่ผู้ประกอบการต้องการความช่วยเหลือจากภาครัฐให้ที่ประชุมทราบทีละข้อ ซึ่งที่ประชุมได้มีการอภิปรายและแสดงความคิดเห็นกันอย่างกว้างขวาง แต่ไม่มีผลให้ต้องมีการปรับแก้เนื้อความในคู่มือฯแต่ประการใด

- ท้ายสุดเลขานุการคณะกรรมการได้นำเสนอประเด็นองค์ความรู้ที่ผู้ประกอบการต้องการได้รับการอบรม ซึ่งที่ประชุมเสนอให้ใช้เป็นข้อมูลนำเข้าในการกำหนดหัวข้อการอบรมผู้ประกอบการซึ่งเป็นกิจกรรมลำดับถัดไปของโครงการ



รูปที่ 4.14 บรรยากาศการประชุมเพื่อปรับแก้คู่มือฯ

ตารางที่ 4.2 สรุปการดำเนินงานจัดทำคู่มือฯ

วันที่	กิจกรรม	สถานที่	จำนวนผู้ เข้าร่วม	เนื้อหาโดยสรุป
22 เม.ย.56	หารือเบื้องต้นใน การวางแผน ดำเนินโครงการ	ห้องประชุมกลุ่มกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาดสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	7 คน	ที่ปรึกษาและตัวแทนผู้ประกอบการเข้าหารือ เจ้าหน้าที่ของกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อกำหนดแนวทางในการจัดประชุมคู่มือฯ
1 พ.ค.56	ประชุมวางแผน ดำเนินโครงการ	ห้องประชุมกองแผนงานและ วิชาการ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	22 คน	ประชุมกับตัวแทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อ กำหนดรูปแบบการจัดประชุม องค์ประกอบ และจำนวนคณะทำงาน สถานที่จัดประชุม และตารางวันเวลาการประชุม
2-19 พ.ค. 56	ติดต่อผู้ที่ ต้องการให้เป็น คณะทำงาน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ		ติดต่อตัวแทนผู้ประกอบการ ผู้เชี่ยวชาญ ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฯลฯ เพื่อเข้าร่วมเป็นคณะทำงาน
20 พ.ค.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 1	โรงแรมเดอะริช จ.นนทบุรี	51 คน	แบ่งกลุ่มย่อยคณะทำงาน เลือกประธานของ แต่ละกลุ่มย่อย แบ่งหมวด GMP ให้แต่ละกลุ่ม ย่อย และแต่ละกลุ่มย่อยพิจารณาจัดทำคู่มือฯ ตามหมวดที่ได้รับมอบหมาย
10 มิ.ย.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 2	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	47 คน	กลุ่ม 1 พิจารณามหัต 7, 2 และ 1 กลุ่ม 2 พิจารณามหัต 3 กลุ่ม 3 พิจารณามหัต 4 และ 6
24 มิ.ย.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 3	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	46 คน	กลุ่ม 1 ทบทวนมหัต 7, 1 และพิจารณา มหัต 8, 9 และ 15 กลุ่ม 2 พิจารณามหัต 5 และ 12 กลุ่ม 3 พิจารณามหัต 6 (ต่อ) และ 10
1 ก.ค.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 4	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	48 คน	กลุ่ม 1 ทบทวนมหัต 1,2,7,8,9 และ 15 กลุ่ม 2 พิจารณามหัต 13 และ 14 กลุ่ม 3 พิจารณามหัต 11 และ 14
8 ก.ค.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 5	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	50 คน	คณะทำงานกลุ่มย่อยทุกกลุ่มประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่างเนื้อหาที่แต่ละกลุ่มย่อยได้ จัดทำ โดยเริ่มจากมหัต 3
29 ก.ค.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 6	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	46 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหามหัต 3 (ต่อ) และมหัต 4
5 ส.ค.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 7	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	43 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหามหัต 4 (ต่อ) และมหัต 5
19 ส.ค.56	ประชุมจัดทำ	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน	54 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง

วันที่	กิจกรรม	สถานที่	จำนวนผู้ เข้าประชุม	เนื้อหาโดยสรุป
	คู่มือฯ ครั้งที่ 8	หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา		เนื้อหาหมวด 6, 10, 11 และ 14
2 ก.ย.56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 9	ห้องประชุมสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	47 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหาหมวด 2,7,8 และ 9
16 ก.ย. 56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 10	ห้องประชุมสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	44 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหาหมวด 12
30 ก.ย. 56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 11	ห้องประชุมสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	49 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหาหมวด 13 และ 14
7 ต.ค. 56	ประชุมจัดทำ คู่มือฯ ครั้งที่ 12	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	42 คน	คณะทำงานประชุมร่วมกัน เพื่อพิจารณาร่าง เนื้อหาหมวด 1 และพิจารณาปรับแก้ตาม ความเห็นของคณะกรรมการตรวจรับ โครงการฯ
11 ต.ค. 56	ประชุมวิพากษ์ คู่มือ ครั้งที่ 1	โรงแรมนิวเชียงใหม่การ์เดน อ. เมือง จ.เชียงใหม่	126 คน	ตัวแทนอย.บรรยายเกี่ยวกับการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม GMP จากนั้นเปิดให้ผู้เข้าประชุมวิพากษ์และ ซักถามเกี่ยวกับเนื้อหาในร่างคู่มือ
25 ต.ค. 56	ประชุมวิพากษ์ คู่มือ ครั้งที่ 2	โรงแรมชัยพัช อ.เมือง จ. ขอนแก่น	106 คน	ตัวแทนอย.บรรยายเกี่ยวกับการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม GMP จากนั้นเปิดให้ผู้เข้าประชุมวิพากษ์และ ซักถามเกี่ยวกับเนื้อหาในร่างคู่มือ
8 พ.ย. 56	ประชุมวิพากษ์ คู่มือ ครั้งที่ 3	โรงแรมเดอะวัน อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี	73 คน	ตัวแทนอย.บรรยายเกี่ยวกับการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม GMP จากนั้นเปิดให้ผู้เข้าประชุมวิพากษ์และ ซักถามเกี่ยวกับเนื้อหาในร่างคู่มือ
22 พ.ย. 56	ประชุมวิพากษ์ คู่มือ ครั้งที่ 4	โรงแรมปรีณัฐ ดินแดง กรุงเทพฯ	223 คน	ตัวแทนอย. บรรยายเกี่ยวกับการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตาม GMP จากนั้นเปิดให้ผู้เข้าประชุมวิพากษ์และ ซักถามเกี่ยวกับเนื้อหาในร่างคู่มือ
26 ธ.ค. 56	ประชุมปรับแก้ คู่มือ	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	36 คน	คณะทำงานประชุมพิจารณาข้อคิดเห็นที่ได้ จากการวิพากษ์ทั้ง 4 ครั้ง และปรับแก้เนื้อหา คำอธิบายตามมติที่ประชุม

4.2 การอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP แก่ผู้ประกอบการ

มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

4.2.1 การประชุมหารือเพื่อกำหนดหัวข้อการอบรมและวิทยากร

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2556 ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยคณะที่ปรึกษาโครงการฯ ตัวแทนผู้ประกอบการ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต สรุปผลการประชุมได้ดังนี้

- ที่ประชุมได้นำข้อเสนอของผู้เข้าร่วมประชุมวิพากษ์คู่มือฯ ในประเด็นเกี่ยวกับองค์ความรู้ที่ผู้ประกอบการต้องการได้รับการอบรมมาพิจารณาในการกำหนดหัวข้อการอบรม ซึ่งได้ข้อสรุปว่าหัวข้อที่จะทำการอบรมได้แก่ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ในหมวดอาคารสถานที่ หมวดเอกสาร และหมวดการควบคุมคุณภาพ เนื่องจากทั้งสามหมวดนี้เป็นหมวดที่สำคัญในการพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ตาม GMP แต่ผู้ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่ยังไม่มียุทธศาสตร์ความรู้เพียงพอ โดยเนื้อหาการอบรมให้เป็นองค์ความรู้ระดับพื้นฐาน รวมทั้งให้มีการบรรยายแนวทางการตรวจประเมิน GMP สถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณโดยวิทยากรที่เป็นผู้ตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- วิทยากรในการอบรมแต่ละหัวข้อควรมีทั้งนักวิชาการและผู้ที่มีประสบการณ์ปฏิบัติงานจริงในโรงงานผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งเนื้อหาการบรรยายคือ

- หมวดอาคารสถานที่ เนื้อหาโดยสรุปบรรยายเกี่ยวกับหลักการที่ดีในการออกแบบโครงสร้างอาคารสถานที่ ผังอาคารที่สอดคล้องกับกระบวนการผลิต การควบคุมความสะอาด การป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นผงสิ่งสกปรก รวมถึงแมลงและสัตว์รบกวนต่างๆ วิทยากรบรรยายคือตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (การอบรมในภาคเหนือ ภาคใต้ และภาคกลาง คือ ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช ภาคตะวันออกเฉียงเหนือคือ ภญ.พัชรวิพรรณ ผิงนิล)
- หมวดเอกสาร เนื้อหาโดยสรุปบรรยายถึงเอกสารที่จำเป็นต้องมีตามข้อกำหนดของ GMP เช่น ข้อกำหนดเฉพาะ มาตรฐานวิธีปฏิบัติ บันทึกรายการ ฯลฯ ความสำคัญของเอกสารแต่ละประเภท และตัวอย่างแม่แบบเอกสาร โดยวิทยากรสองท่านร่วมกันบรรยาย คือ ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ (ผู้เชี่ยวชาญฯ) และ ภก.ชัชวาล พงษ์บริบูรณ์ (บริษัทชาวละออเภสัช จำกัด)
- หมวดการควบคุมคุณภาพ เนื้อหาโดยสรุปบรรยายถึงมาตรฐานข้อกำหนดคุณภาพของสมุนไพร การสุ่มตัวอย่างและการพิสูจน์เอกลักษณ์วัตถุสมุนไพร เทคนิคการประเมินคุณภาพวัตถุดิบ การตรวจสอบสิ่งปลอมปน และการทดสอบความคงสภาพ บรรยายโดยวิทยากรสองท่าน ท่านแรกคือ ภญ.ลลิตา วีระเสถียร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ส่วนอีกท่านในการอบรมภาคเหนือและภาคกลางคือ คุณศรายุทธ ศุภอักษร (บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย) การอบรมภาคใต้คือ ภก.ดร.อธิป สุกุลเผือก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และการอบรมภาคตะวันออกเฉียงเหนือคือ ผศ.ดร.สมศักดิ์ นวลแก้ว คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

- สถานที่จัดอบรม เลือกโรงแรมที่ตั้งอยู่ในจังหวัดที่เป็นศูนย์กลางของแต่ละภูมิภาคและผู้ประกอบการจังหวัดใกล้เคียงเดินทางมาได้สะดวก โดยภาคเหนือจัดที่จังหวัดเชียงใหม่ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือจัดที่จังหวัดขอนแก่น ภาคใต้จัดที่จังหวัดสุราษฎร์ธานี และภาคกลางจัดที่กรุงเทพมหานคร
- ผู้เข้าร่วมการอบรม ให้มีทั้งผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณภาคเอกชน และหน่วยผลิตยาสมุนไพรโรงพยาบาลรัฐ รวมถึงสาธารณสุขจังหวัดและสถาบันการศึกษาที่มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับการผลิตยาสมุนไพร
- จัดให้มีการประเมินผลการอบรม ทั้งในด้านสัมฤทธิ์ผลจากการอบรม และความพึงพอใจที่ได้จากการเข้าร่วมอบรม



รูปที่ 4.15 บรรยากาศการประชุมเพื่อกำหนดหัวข้อการอบรม

4.2.2 การประชาสัมพันธ์การอบรมไปยังผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หลังจากกำหนดวันและสถานที่จัดอบรมในแต่ละภาค คณะที่ปรึกษาฯ ได้ส่งหนังสือเชิญพร้อมกำหนดการและแบบตอบรับการอบรมไปยังสถานประกอบการในแต่ละภูมิภาค รวมทั้งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องได้แก่ สาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพร และสถาบันการศึกษาที่มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับการผลิตยาสมุนไพร โดยส่งหนังสือเชิญล่วงหน้าก่อนวันอบรมประมาณหนึ่งเดือน และให้ผู้สนใจสมัครตอบรับได้ทั้งทางแฟกซ์และทางอีเมล

4.2.3 การดำเนินการจัดอบรมใน 4 ภูมิภาค

การอบรมที่จัดขึ้นทั้ง 4 ครั้งใน 4 ภูมิภาค มีผู้เข้ารับการอบรมรวมทั้งหมด 583 คน โดยรายละเอียดดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 จำนวนผู้เข้ารับการอบรม GMP ใน 4 ภูมิภาค

ครั้งที่	สถานที่	วันที่	ผู้เข้าร่วมอบรม (คน)			
			อย./สสจ.	ร.พ.รัฐ/ สถานศึกษา	ภาคเอกชน	รวม
1	โรงแรมฮอลิเดย์ การ์เด็น เชียงใหม่	24 ม.ค.2556	9	29	80	118
2	แก้วสมุรีรีสอร์ท จ.สุราษฎร์ธานี	13 ก.พ.2557	6	18	49	73
3	โรงแรมบุษราคัม จ.ขอนแก่น	28 ก.พ. 2557	12	36	66	114
4	โรงแรมปรี๊นท์ตัน กรุงเทพฯ	14 มี.ค.2557	29	35	214	278
รวม			56	118	409	583



รูปที่ 4.16 บรรยายการอบรม GMP ครั้งที่ 1



รูปที่ 4.17 บรรยายการอบรม GMP ครั้งที่ 2



รูปที่ 4.18 บรรยายการอบรม GMP ครั้งที่ 3



รูปที่ 4.19 บรรยากาศการอบรม GMP ครั้งที่ 4

ตารางที่ 4.4 สรุปผลการดำเนินงานการจัดอบรม

วันที่	กิจกรรม	สถานที่	จำนวนผู้ เข้าประชุม	เนื้อหาโดยสรุป
26 ธ.ค. 2556	ประชุมกำหนดหัวข้อ การอบรม	ห้องประชุมกลุ่มเงินทุน หมุนเวียน สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	36 คน	คณะทำงานประชุมเพื่อกำหนดหัวข้อการ อบรมที่เหมาะสมและระยะเวลาอบรมแต่ละ หัวข้อ รวมทั้งวิทยากร
2-23 ม.ค. 2557	ประชาสัมพันธ์และรับ สมัครผู้เข้ารับการ อบรมในเขตภาคเหนือ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิ โรฒ		ส่งหนังสือไปยังผู้ประกอบการเอกชน สสจ โรงพยาบาลรัฐ สถานศึกษา ในเขตจังหวัด ภาคเหนือ เพื่อเชิญเข้าร่วมการอบรม และ ทำทะเบียนผู้สมัคร
24 ม.ค. 2557	จัดอบรมให้ ผู้ประกอบการ ภาคเหนือ	โรงแรมฮอติเคียร์การ์เด็น จ.เชียงใหม่	118 คน	วิทยากรบรรยายแนวทางการตรวจประเมิน GMP ตามด้วยข้อกำหนดหมวดอาคาร สถานที่ ระบบเอกสาร การควบคุมคุณภาพ
20 ม.ค. – 12 ก.พ. 2557	ประชาสัมพันธ์และรับ สมัครผู้เข้ารับการ อบรมในเขตภาคใต้	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิ โรฒ		ส่งหนังสือไปยังผู้ประกอบการเอกชน สสจ โรงพยาบาลรัฐ สถานศึกษา ในเขตจังหวัด ภาคใต้ เพื่อเชิญเข้าร่วมการอบรม และทำ ทะเบียนผู้สมัคร
13 ก.พ. 2557	จัดอบรมให้ ผู้ประกอบการภาคใต้	แก้วสมุยรีสอร์ท จ.สุราษฎร์ธานี	73	วิทยากรบรรยายแนวทางการตรวจประเมิน GMP ตามด้วยข้อกำหนดหมวดอาคาร สถานที่ ระบบเอกสาร การควบคุมคุณภาพ
3-27 ก.พ. 2557	ประชาสัมพันธ์และรับ สมัครผู้เข้ารับการ อบรมในเขตภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิ โรฒ		ส่งหนังสือไปยังผู้ประกอบการเอกชน สสจ โรงพยาบาลรัฐ สถานศึกษา ในเขตจังหวัด ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เพื่อเชิญเข้าร่วม การอบรม และทำทะเบียนผู้สมัคร
28 ก.พ. 2557	จัดอบรมให้ ผู้ประกอบการภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ	โรงแรมบุษราคัม จ.ขอนแก่น	114	วิทยากรบรรยายแนวทางการตรวจประเมิน GMP ตามด้วยข้อกำหนดหมวดอาคาร สถานที่ ระบบเอกสาร การควบคุมคุณภาพ
17 ก.พ. – 13 มี.ค. 2557	ประชาสัมพันธ์และรับ สมัครผู้เข้ารับการ อบรมในเขตภาคกลาง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิ โรฒ		ส่งหนังสือไปยังผู้ประกอบการเอกชน สสจ โรงพยาบาลรัฐ สถานศึกษา ในเขตจังหวัด ภาคกลางและภาคตะวันออก เพื่อเชิญเข้า ร่วมการอบรม และทำทะเบียนผู้สมัคร
14 มี.ค. 2557	จัดอบรมให้ ผู้ประกอบการภาค กลาง	โรงแรมปรี๊นท์ตัน กรุงเทพฯ	278	วิทยากรบรรยายแนวทางการตรวจประเมิน GMP ตามด้วยข้อกำหนดหมวดอาคาร สถานที่ ระบบเอกสาร การควบคุมคุณภาพ

4.2.4 การประเมินผลการอบรม

ได้ทำการประเมินใน 2 ด้าน คือ การประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าอบรม และการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการอบรม

4.2.4.1) การประเมินความพึงพอใจของผู้เข้ารับการอบรม

ประเมินโดยให้ผู้เข้ารับการอบรมตอบแบบสอบถาม (ภาคผนวก ค) ซึ่งถามเกี่ยวกับกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ ความรู้ความสามารถของวิทยากร เนื้อหาการอบรม และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ซึ่งผลการประเมินเป็นดังนี้

1) ผลการประเมินความพึงพอใจในการจัดอบรมครั้งที่ 1 (ภาคเหนือ)

มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 65 ราย เป็นเพศชายและหญิง ร้อยละ 43.2 และ 56.8 ตามลำดับ อายุเฉลี่ย 41.86 ปี ส่วนใหญ่จบปริญญาตรี (ร้อยละ 80.2) รองลงมาคือ ปริญญาโท (ร้อยละ 16.0) และส่วนใหญ่มาจากสถานประกอบการเอกชน (ร้อยละ 48.1)

ตารางที่ 4.5 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 1 (ภาคเหนือ)

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
กระบวนการและขั้นตอนของการให้บริการ						
● การประสานงานก่อนการอบรม	23 (28.4)	49 (60.5)	8 (9.9)	1 (1.2)	-	4.17 $\pm$ 0.64
● การต้อนรับและการลงทะเบียน	29 (35.8)	47 (58.0)	4 (4.9)	1 (1.2)	-	4.28 $\pm$ 0.62
● ความราบรื่นของการดำเนินการระหว่างการอบรม	24 (29.6)	53 (65.4)	3 (3.7)	1 (1.2)	-	4.23 $\pm$ 0.58
วิทยากร (โดยรวม)						
● ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และการตอบคำถาม	31 (38.3)	45 (55.6)	5 (6.2)	-	-	4.32 $\pm$ 0.59
● ความสามารถในการสร้างบรรยากาศในการอบรม	28 (34.6)	40 (49.4)	13 (16.0)	-	-	4.19 $\pm$ 0.70
● ความรู้และความเชี่ยวชาญในเรื่องที่บรรยาย	33 (40.7)	44 (54.3)	4 (4.9)	-	-	4.36 $\pm$ 0.58
การอบรม						
● ความชัดเจนในการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการอบรม	28 (35.9)	43 (55.1)	7 (9.0)	-	-	4.27 $\pm$ 0.62
● เนื้อหาของการอบรมตรงกับความต้องการของท่าน	26 (35.2)	44 (55.0)	8 (10.0)	1 (1.3)	1 (1.3)	4.16 $\pm$ 0.75
● ความเหมาะสมของระยะเวลาที่	21 (26.3)	41 (51.3)	15 (18.8)	3 (3.8)	-	4.00 $\pm$ 0.78

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
ใช้ในการอบรม						
สิ่งอำนวยความสะดวก						
● ความเหมาะสมของสถานที่จัดการอบรม	22 (27.2)	44 (54.3)	14 (17.3)	1 (1.2)	-	4.07 $\pm$ 0.70
● ความสะดวกในการเดินทางมายังสถานที่จัดอบรม	16 (20.0)	48 (60.0)	12 (15.0)	3 (3.8)	1 (1.3)	3.94 $\pm$ 0.79
● การจัดห้องและโสตทัศนูปกรณ์	19 (23.8)	49 (61.3)	10 (12.5)	2 (2.5)	-	4.06 $\pm$ 0.68
● อาหาร อาหารว่าง และเครื่องดื่ม	21 (26.3)	43 (53.8)	16 (20.0)	-	-	4.06 $\pm$ 0.68
โดยรวมท่านคิดว่าได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้มากน้อยเพียงใด	19 (24.4)	53 (67.9)	6 (7.7)	-	-	4.17 $\pm$ 0.55

หมายเหตุ ระดับความพึงพอใจมากที่สุดคือ 5 และน้อยที่สุดคือ 1

SD หมายถึงส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2) ผลการประเมินความพึงพอใจในการจัดอบรมครั้งที่ 2 (ภาคใต้)

ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 44 ราย เป็นเพศชายและหญิง ร้อยละ 38.6 และ 59.1 ตามลำดับ อายุเฉลี่ย 43.2 ปี ส่วนใหญ่จบปริญญาตรี (ร้อยละ 52.3) รองลงมาคือ ปริญญาโท (ร้อยละ 29.5) และส่วนใหญ่มาจากสถานประกอบการเอกชน (ร้อยละ 56.8)

ตารางที่ 4.6 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 2 (ภาคใต้)

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
กระบวนการและขั้นตอนของการให้บริการ						
● การประสานงานก่อนการอบรม	13 (29.5)	24 (54.5)	6 (13.6)	-	-	4.16 $\pm$ 0.65
● การต้อนรับและการลงทะเบียน	13 (29.5)	29 (65.9)	2 (4.5)	-	-	4.25 $\pm$ 0.53
● ความราบรื่นของการดำเนินการระหว่างการอบรม	8 (18.2)	33 (75.0)	3 (6.8)	-	-	4.10 $\pm$ 0.50
วิทยากร (โดยรวม)						
● ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และการตอบคำถาม	12 (27.3)	25 (56.8)	6 (13.6)	-	-	4.14 $\pm$ 0.64
● ความสามารถในการสร้างบรรยากาศในการอบรม	9 (20.5)	24 (54.5)	10 (22.7)	-	-	4.00 $\pm$ 0.67
● ความรู้และความเชี่ยวชาญในเรื่อง	15 (34.1)	24 (54.5)	5 (11.4)	-	-	4.23 $\pm$ 0.64

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
ที่บรรยาย						
การอบรม						
● ความชัดเจนในการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการอบรม	12 (27.3)	28 (63.6)	4 (9.1)	-	-	4.18 $\pm$ 0.58
● เนื้อหาของการอบรมตรงกับความต้องการของท่าน	12 (27.3)	25 (56.8)	6 (13.6)	1 (2.3)	-	4.09 $\pm$ 0.71
● ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการอบรม	11 (25.0)	21 (47.7)	12 (27.3)	-	-	4.00 $\pm$ 0.73
สิ่งอำนวยความสะดวก						
● ความเหมาะสมของสถานที่จัดการอบรม	9 (20.5)	22 (50.0)	10 (22.7)	2 (4.5)	1 (2.3)	3.81 $\pm$ 0.90
● ความสะดวกในการเดินทางมายังสถานที่จัดอบรม	10 (22.7)	19 (43.2)	13 (29.5)	2 (4.5)	-	3.84 $\pm$ 0.83
● การจัดห้องและโสตทัศนูปกรณ์	7 (15.9)	26 (59.1)	11 (25.0)	-	-	3.90 $\pm$ 0.64
● อาหาร อาหารว่าง และเครื่องดื่ม	8 (18.2)	29 (65.9)	6 (13.6)	-	1 (2.3)	4.00 $\pm$ 0.73
โดยรวมท่านคิดว่าได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้มากน้อยเพียงใด	7 (15.9)	33 (75.0)	2 (4.5)	-	-	4.12 $\pm$ 0.45

หมายเหตุ ระดับความพึงพอใจมากที่สุดคือ 5 และน้อยที่สุดคือ 1

SD หมายถึงส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

3) ผลการประเมินความพึงพอใจในการจัดอบรมครั้งที่ 3 (ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ)

ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 66 ราย เป็นเพศชายและหญิง ร้อยละ 34.8 และ 62.1 ตามลำดับ อายุเฉลี่ย 43.7 ปี ส่วนใหญ่จบปริญญาตรี (ร้อยละ 51.6) รองลงมาคือ ปริญญาโทและปริญญาเอก เท่ากัน (ร้อยละ 7.6) และส่วนใหญ่มาจากสถานประกอบการเอกชน (ร้อยละ 50.0)

ตารางที่ 4.7 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 3 (ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ)

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
กระบวนการและขั้นตอนของการให้บริการ						
● การประสานงานก่อนการอบรม	21 (31.8)	30 (45.5)	15 (22.7)	-	-	4.09 $\pm$ 0.74
● การต้อนรับและการลงทะเบียน	29 (43.9)	31 (47.0)	5 (7.6)	-	-	4.37 $\pm$ 0.63
● ความราบรื่นของการดำเนินการ	19 (28.8)	42 (63.6)	5 (7.6)	-	-	4.21 $\pm$ 0.57

หัวข้อ	จำนวนผู้ตอบ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
ระหว่างการอบรม						
วิทยากร (โดยรวม)						
● ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และการตอบคำถาม	25 (37.9)	30 (45.5)	10 (15.2)	-	-	4.23 $\pm$ 0.70
● ความสามารถในการสร้างบรรยากาศในการอบรม	18 (27.3)	28 (42.4)	16 (24.2)	2 (3.0)	-	4.00 $\pm$ 0.81
● ความรู้และความเชี่ยวชาญในเรื่องที่บรรยาย	25 (37.9)	33 (50.0)	7 (10.6)	-	-	4.28 $\pm$ 0.65
การอบรม						
● ความชัดเจนในการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการอบรม	24 (36.4)	37 (56.1)	5 (7.6)	-	-	4.29 $\pm$ 0.60
● เนื้อหาของการอบรมตรงกับความต้องการของท่าน	20 (30.3)	35 (53.0)	9 (13.6)	1 (1.5)	-	4.14 $\pm$ 0.70
● ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการอบรม	21 (31.8)	30 (45.5)	14 (21.2)	-	1 (1.5)	4.06 $\pm$ 0.82
สิ่งอำนวยความสะดวก						
● ความเหมาะสมของสถานที่จัดการอบรม	25 (37.9)	26 (39.4)	14 (21.2)	1 (1.5)	-	4.14 $\pm$ 0.80
● ความสะดวกในการเดินทางมายังสถานที่จัดอบรม	20 (30.3)	30 (45.5)	16 (24.2)	-	-	4.06 $\pm$ 0.74
● การจัดห้องและโสตทัศนูปกรณ์	23 (34.8)	35 (53.0)	7 (10.6)	1 (1.5)	-	4.21 $\pm$ 0.69
● อาหาร อาหารว่าง และเครื่องดื่ม	17 (25.8)	26 (39.4)	20 (30.3)	2 (3.0)	1 (1.5)	3.85 $\pm$ 0.90
โดยรวมท่านคิดว่าได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้มากน้อยเพียงใด	20 (30.3)	38 (57.6)	7 (10.6)	1 (1.5)	-	4.17 $\pm$ 0.67

หมายเหตุ ระดับความพึงพอใจมากที่สุดคือ 5 และน้อยที่สุดคือ 1

SD หมายถึงส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

4) ผลการประเมินความพึงพอใจในการจัดอบรมครั้งที่ 4 (ภาคกลาง)

ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 173 ราย เป็นเพศชายและหญิง ร้อยละ 38.7 และ 61.3 ตามลำดับ อายุเฉลี่ย 41.6 ปี ส่วนใหญ่จบปริญญาตรี (ร้อยละ 71.2) รองลงมาคือ ปริญญาโท (ร้อยละ 16.2) และส่วนใหญ่มาจากสถานประกอบการเอกชน (ร้อยละ 78.0)

ตารางที่ 4.8 ความพึงพอใจต่อการจัดอบรมครั้งที่ 4 (ภาคกลาง)

หัวข้อ	ระดับความพึงพอใจ (ร้อยละ)					ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด	
กระบวนการและขั้นตอนของการให้บริการ						
● การประสานงานก่อนการอบรม	29 (16.8)	97 (56.1)	43 (24.9)	1 (0.6)	1 (0.6)	3.89 $\pm$ 0.70
● การต้อนรับและการลงทะเบียน	37 (21.4)	103 (59.5)	30 (17.3)	-	1 (0.6)	4.02 $\pm$ 0.67
● ความราบรื่นของการดำเนินการระหว่างกระบวนการอบรม	28 (16.2)	106 (61.36)	32 (18.5)	3 (1.7)	-	3.94 $\pm$ 0.65
วิทยากร (โดยรวม)						
● ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และการตอบคำถาม	29 (16.8)	110 (63.6)	29 (16.8)	-	-	4.00 $\pm$ 0.59
● ความสามารถในการสร้างบรรยากาศในการอบรม	25 (14.5)	99 (57.2)	44 (25.4)	-	-	3.90 $\pm$ 0.63
● ความรู้และความเชี่ยวชาญในเรื่องที่บรรยาย	43 (24.9)	105 (60.7)	20 (11.6)	1 (0.6)	-	4.12 $\pm$ 0.62
การอบรม						
● ความชัดเจนในการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการอบรม	33 (19.1)	95 (54.9)	39 (22.5)	1 (0.6)	1 (0.6)	3.93 $\pm$ 0.71
● เนื้อหาของการอบรมตรงกับความต้องการของท่าน	33 (19.1)	93 (53.8)	37 (21.4)	4 (2.3)	-	3.93 $\pm$ 0.72
● ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการอบรม	36 (20.8)	92 (53.2)	38 (22.0)	2 (1.2)	-	3.96 $\pm$ 0.70
สิ่งอำนวยความสะดวก						
● ความเหมาะสมของสถานที่จัดการอบรม	27 (15.6)	71 (41.0)	64 (37.0)	6 (3.5)	2 (1.2)	3.68 $\pm$ 0.83
● ความสะดวกในการเดินทางมายังสถานที่จัดอบรม	25 (14.5)	73 (42.2)	58 (33.5)	13 (7.5)	1 (0.6)	3.64 $\pm$ 0.85
● การจัดห้องและโสตทัศนูปกรณ์	26 (15.0)	82 (47.4)	49 (28.3)	12 (6.9)	1 (0.6)	3.71 $\pm$ 0.83
● อาหาร อาหารว่าง และเครื่องดื่ม	24 (13.9)	78 (45.1)	61 (35.3)	7 (4.0)	-	3.70 $\pm$ 0.76
โดยรวมท่านคิดว่าได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้มากน้อยเพียงใด	22 (12.7)	109 (63.0)	27 (15.6)	1 (0.6)	-	4.00 $\pm$ 0.58

หมายเหตุ ระดับความพึงพอใจมากที่สุดคือ 5 และน้อยที่สุดคือ 1

SD หมายถึงส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

จากผลการประเมินพบว่าในการจัดอบรมแต่ละครั้งผู้เข้ารับการอบรมมีความพึงพอใจในด้านต่างๆ ในระดับมากขึ้นไปเป็นส่วนใหญ่ (ค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ 3.64 สูงสุดคือ 4.37) เมื่อถามถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการอบรมพบว่าทั้ง 4 ครั้ง ผลการประเมินอยู่ในระดับมาก (4.00 ขึ้นไป) เช่นกัน

นอกจากนี้ ในการอบรมแต่ละครั้งผู้ตอบแบบสอบถามบางรายยังได้ให้ข้อเสนอแนะ ซึ่งสามารถรวบรวมข้อเสนอแนะที่สำคัญและเป็นประโยชน์ทั้งหมดได้ดังนี้

1) ประเด็นความเห็นเกี่ยวกับการประกาศใช้ GMP

- ควรอนุโลมให้มีการบังคับใช้ตามขีดความสามารถของผู้ประกอบการแต่ละราย เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อภูมิปัญญาท้องถิ่น

- ต้องการความชัดเจนเรื่องการบังคับใช้ เนื่องจากถึงแม้กระทรวงสาธารณสุขจะมีประกาศประเภทยาแผนโบราณที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ แต่ยังมีผู้ประกอบการจำนวนไม่น้อยที่ยังไม่แน่ใจว่าสถานประกอบการของตนเข้าข่ายต้องปฏิบัติตามหรือได้รับการยกเว้น ทำให้ไม่สามารถวางแผนการพัฒนสถานประกอบการของตน

- เอกสารตามข้อกำหนด GMP มีมาก ต้องการให้กำหนดเฉพาะที่ต้องใช้เพื่อควบคุมการผลิตจริงๆ

2) ประเด็นความเห็นเกี่ยวกับการจัดอบรม

- ต้องการให้จัดอบรมบ่อยและต่อเนื่อง

- ต้องการให้มีการฝึกอบรมเป็นรายจังหวัด

- ต้องการให้เพิ่มระยะเวลาการอบรมเพื่อให้ได้เนื้อหามากขึ้น

- ต้องการให้คำหรือข้อความภาษาอังกฤษที่ใช้ในเอกสารประกอบการอบรมมีคำแปลภาษาไทยกำกับ

- ต้องการให้สาธารณสุขจังหวัดแต่ละจังหวัดจัดอบรมภายในจังหวัด และจัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าอบรมได้อย่างสะดวก

3) ประเด็นความเห็นเกี่ยวกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ

- ต้องการให้มีการศึกษาโรงงานที่ได้รับ GMP เพื่อนำมาพัฒนสถานประกอบการของตน

- ต้องการให้มีโครงการช่วยเหลือผู้ประกอบการที่ต้องการพัฒนาให้ได้ GMP

- ต้องการทุนสนับสนุนในการปรับปรุงโรงงานให้ได้ตาม GMP

- ต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนงบประมาณเพื่อให้เกิดเครือข่ายในการดำเนินกิจกรรมเพื่อสนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้ GMP รวมถึงให้มีกระบวนการพัฒนาและติดตามผลอย่างต่อเนื่อง

4.2.4.2 การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการอบรม

เป็นการประเมินเพื่อทดสอบว่าหลังจากอบรมเสร็จผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ ทำการประเมินโดยให้ผู้เข้ารับการอบรมแต่ละคนทำแบบทดสอบจำนวน 30 ข้อ (ภาคผนวก จ) ก่อนอบรม (pre-test) และหลังจากอบรมเสร็จ (post-test) โดยเป็นข้อสอบชุดเดียวกันประเภทตอบถูกผิด จากนั้นตรวจและให้คะแนนแบบทดสอบแต่ละชุดและนำคะแนนที่ได้มาทดสอบสมมติฐานถึงผลต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนแบบจับคู่ (Paired t-test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ซึ่งผลการประเมินเป็นดังนี้

1) การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการอบรมครั้งที่ 1 (ภาคเหนือ)

เวลา	คะแนนทดสอบเฉลี่ย	t	p-value
ก่อนอบรม	19.558	-7.024	.000
หลังอบรม	23.288		

ผลการวิเคราะห์ด้วย paired samples t-test จากผู้ทดสอบ 52 คน พบว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยหลังการอบรมของผู้เข้ารับการอบรมฯ สูงกว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2) การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการอบรมครั้งที่ 2 (ภาคใต้)

เวลา	คะแนนทดสอบเฉลี่ย	t	p-value
ก่อนอบรม	19.633	-6.721	.000
หลังอบรม	22.867		

ผลการวิเคราะห์ด้วย paired samples t-test จากผู้ทดสอบ 30 คน พบว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยหลังการอบรมของผู้เข้ารับการอบรมฯ สูงกว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

3) การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการอบรมครั้งที่ 3 (ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ)

เวลา	คะแนนทดสอบเฉลี่ย	t	p-value
ก่อนอบรม	19.942	-5.621	.000
หลังอบรม	23.000		

ผลการวิเคราะห์ด้วย paired samples t-test จากผู้ทดสอบ 52 คน พบว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยหลังการอบรมของผู้เข้ารับการอบรมฯ สูงกว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

4) การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการอบรมครั้งที่ 4 (ภาคกลาง)

เวลา	คะแนนทดสอบเฉลี่ย	t	p-value
ก่อนอบรม	21.370	-9.444	.000
หลังอบรม	23.760		

ผลการวิเคราะห์ด้วย paired samples t-test จากผู้ทดสอบ 154 คนพบว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยหลังการอบรมของผู้เข้ารับการอบรมฯ สูงกว่าคะแนนทดสอบเฉลี่ยก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

โดยสรุปแล้วในการจัดอบรมทั้ง 4 ครั้ง พบว่าหลังจากอบรมเสร็จผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญ

4.2.4.3 ความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ

ในการอบรมครั้งที่ 4 ที่กรุงเทพมหานคร คณะผู้จัดได้สอบถามผู้เข้ารับการอบรมถึงความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณที่ต้องการให้มีขึ้นในอนาคต โดยสอบถามเกี่ยวกับความต้องการและศักยภาพในการยกมาตรฐานสถานประกอบการของตนเองให้ได้ GMP รูปแบบความช่วยเหลือที่ต้องการได้รับการสนับสนุน ข้อกำหนด GMP ที่ต้องการเรียนรู้เพิ่มเติม ซึ่งจากผู้เข้ารับการอบรมทั้งหมด 278 ราย มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 173 ราย ข้อมูลที่ได้ดังแสดงในตาราง 4.9

ตารางที่ 4.9 ความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ

หัวข้อคำถาม	จำนวน (ร้อยละ)
สถานประกอบการท่านเข้าข่ายถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตาม GMP ตามประกาศกระทรวงหรือไม่ (n = 126)	
- เข้าข่าย	69 (39.9)
- ไม่เข้าข่าย	26 (15.0)
- ไม่แน่ใจ	31 (17.9)
หากสถานประกอบการท่านได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ท่านยังต้องการพัฒนาให้ได้ GMP หรือไม่ (n = 56)	
- ต้องการ	40 (23.1)
- ไม่ต้องการ	2 (1.2)
- ไม่แน่ใจ	14 (8.1)
สถานประกอบการของท่านมีศักยภาพเพียงพอที่จะพัฒนามาตรฐานการผลิตจนได้ GMP โดยปราศจากความช่วยเหลือหรือไม่ (n = 132)	
- เพียงพอ	26 (15.0)
- ไม่เพียงพอ	106 (61.3)
หากสถานประกอบการของท่านต้องการความช่วยเหลือเพื่อให้ได้ GMP รูปแบบความช่วยเหลือที่ต้องการ (n = 106)	
- การอบรมให้ความรู้	84 (48.6)
- การจัดหาพี่เลี้ยงเข้าไปให้คำแนะนำในสถานประกอบการโดยตรง	72 (41.6)

หัวข้อคำถาม	จำนวน (ร้อยละ)
- การได้เข้าชมโรงงานยาแผนโบราณที่ได้มาตรฐาน GMP เพื่อเป็นตัวอย่าง	86 (49.7)
- การมีเอกสารแม่แบบเป็นตัวอย่างให้นำไปประยุกต์ใช้	91 (52.6)
- อื่นๆ*	9 (5.2)
ต้องการรับการอบรมความรู้เกี่ยวกับ GMP ในหัวข้อ (n = 106)	
- การบริหารคุณภาพ เช่น การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยง ฯลฯ	86 (49.7)
- บุคลากร	58 (33.5)
- อาคารสถานที่	81 (46.8)
- การดำเนินการด้านเอกสาร	81 (46.8)
- การดำเนินการผลิต	75 (43.4)
- การควบคุมคุณภาพ	82 (47.4)
- อื่นๆ**	6 (3.5)

*รูปแบบความช่วยเหลือที่ต้องการอื่นๆ ได้แก่

- ต้องการการสนับสนุนเรื่องแหล่งเงินทุน
- ต้องการให้สามารถขึ้นทะเบียนยาได้ในจังหวัด (โดยเฉพาะยาทาภายนอก)
- ต้องการให้มีระบบให้คำปรึกษาทางโทรศัพท์
- ต้องการให้แนะนำวิธีการทดสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร โดยเป็นวิธีที่ใช้เครื่องมืออย่างน้อยที่สุด
- จัดให้ผู้ประกอบการแต่ละจังหวัดดูงานภายในจังหวัด/นอกจังหวัด

**หัวข้อการอบรมที่ต้องการอื่นๆ ได้แก่

- วิธีการขึ้นทะเบียน
- องค์กรที่จะให้การช่วยเหลือ-วิธีดำเนินการ
- ต้องการให้ทำเอกสารต้นแบบเพื่อไปใช้ได้เลย และพาดูงานในสถานที่จริง
- แหล่งซื้อวัตถุดิบ

บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการดำเนินโครงการ

หลังจากเสร็จสิ้นกิจกรรมทั้งหมดภายใต้โครงการ คณะที่ปรึกษาโครงการฯ ได้จัดประชุมเพื่อสรุปผลการดำเนินโครงการในวันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2557 ณ โรงแรมปรีณัฐตัน กรุงเทพมหานคร โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด 106 คน ซึ่งในการประชุมได้มีการพิจารณาเนื้อหาในคู่มือการปฏิบัติงานฯ ในบางหัวข้อที่ทางคณะกรรมการตรวจรับงานโครงการฯ ได้ให้ข้อคิดเห็น และได้ทำการแก้ไขตามมติของที่ประชุม จากนั้น ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ หัวหน้าคณะที่ปรึกษาโครงการฯ ได้บรรยายสรุปผลการดำเนินโครงการทั้งหมด



รูปที่ 5.1 บรรยายภาพการประชุมสรุปผลการดำเนินโครงการ

โดยสรุปผลการดำเนินโครงการเป็นดังต่อไปนี้

1) การจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

- ได้จัดตั้งคณะทำงานการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานฯ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้ประกอบการตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะที่ปรึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ตัวแทนจากแพทย์แผนไทย และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา จำนวนทั้งหมด 60 คน โดยมีประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรเป็นประธาน และมีคณะที่ปรึกษาทำหน้าที่เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการบันทึกการประชุม

- จัดประชุมคณะทำงานจำนวน 12 ครั้ง ระหว่างเดือนพฤษภาคม ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ.2556 จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมแต่ละครั้งอยู่ระหว่าง 42 ถึง 54 คน เพื่อพิจารณาข้อความตามประกาศกระทรวงฯ และจัดทำคำอธิบายและหมายเหตุเพื่อให้ได้ร่างคู่มือการปฏิบัติงานตามประกาศกระทรวงฯ

- จัดประชุมเพื่อวิพากษ์คู่มือฯ ที่ร่างขึ้น 4 ครั้ง ใน 4 ภูมิภาค ระหว่างเดือนตุลาคมถึงพฤศจิกายน พ.ศ. 2556 โดยครั้งที่ 1 จัดที่โรงแรมนิวเชียงใหม่การ์เด็น จังหวัดเชียงใหม่ มีผู้เข้าร่วมประชุม 126 คน ครั้งที่ 2 จัดที่โรงแรมชัยพัส จังหวัดขอนแก่น มีผู้เข้าร่วมประชุม 106 คน ครั้งที่ 3 จัดที่โรงแรมเดอะวัน จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีผู้เข้าร่วมประชุม 73 คน และครั้งที่ 4 จัดที่โรงแรมปรีณัฐตัน กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าร่วมประชุม 223 คน โดยสรุปทั้ง 4 ครั้งมีผู้เข้าร่วมประชุมรวม 528 คน

- จัดประชุมคณะทำงานในวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2556 เพื่อนำข้อคิดเห็นที่ได้จากการประชุมวิพากษ์คู่มือฯ ทั้ง 4 ครั้งมาพิจารณาเพื่อปรับแก้ให้ได้ออกแบบสมบูรณ์ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม 36 คน โดยสรุปใช้เวลาในการจัดทำคู่มือฯ 7 เดือน

- เผยแพร่คู่มือฯ ที่จัดทำขึ้นให้แก่ผู้ประกอบการและภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบเอกสารจำนวน 1,000 เล่ม และรูปแบบแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดีหรือดีวีดี) จำนวน 1,000 แผ่น

2) การอบรมเพื่อให้ความรู้และสร้างความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ ของ GMP

- ประชุมเพื่อหารือและกำหนดหัวข้อการอบรมที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการในวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2556 มีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 36 คน

- ประชาสัมพันธ์การอบรมไปยังผู้ประกอบการเอกชนและหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพร สถาบันการศึกษาที่มีการสอนเรื่องยาสมุนไพร

- จัดการอบรมขึ้น 4 ครั้งๆ ละ 1 วัน ใน 4 ภูมิภาค ระหว่างเดือนมกราคมถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2557 โดยครั้งที่ 1 จัดที่โรงแรมฮอติเดย์การ์เด้น จังหวัดเชียงใหม่ มีผู้เข้าอบรม 118 คน ครั้งที่ 2 จัดที่โรงแรมแก้วสมุญศรีสอร์ท จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีผู้เข้าอบรม 73 คน ครั้งที่ 3 จัดที่โรงแรมบุษราคัม จังหวัดขอนแก่น มีผู้เข้าอบรม 114 คน และครั้งที่ 4 จัดที่โรงแรมปรี้นซ์ตัน กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าอบรม 278 คน โดยสรุปทั้ง 4 ครั้งมีผู้เข้ารับการอบรมรวม 583 คน

- ประเมินความพึงพอใจและผลสัมฤทธิ์ของการอบรม โดยพบว่าในการจัดอบรมทั้ง 4 ครั้งผู้เข้ารับการอบรมมีความพึงพอใจในด้านต่างๆ รวมถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการอบรมในระดับมากขึ้นไป ส่วนการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการอบรมพบว่าในการจัดอบรมทั้ง 4 ครั้ง หลังอบรมเสร็จผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้เพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนการอบรมอย่างมีนัยสำคัญ

5.2 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

จากการวิเคราะห์ผลการดำเนินโครงการ คณะที่ปรึกษาสามารถนำมาประมวลเป็นข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะได้ดังนี้

1) การใช้ประโยชน์จากคู่มือฯ

- คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณที่จัดทำขึ้นภายใต้โครงการนี้ จัดเป็นเอกสารที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณอย่างมาก เนื่องจากเป็นการอธิบายข้อกำหนดของ GMP ตามประกาศกระทรวงฯ ซึ่งช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ง่ายขึ้น และยังเป็นเสมือนข้อตกลงร่วมกันระหว่างผู้ประกอบการซึ่งเป็นผู้รับการตรวจประเมินและเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินของกระทรวงสาธารณสุข ทำให้ผู้ประกอบการเห็นความชัดเจนของระดับ GMP ที่จำเป็นต้องพัฒนาเพื่อให้ผ่านการตรวจประเมิน

- เนื้อหาคำอธิบายในคู่มือฯ นอกจากจะช่วยอธิบายข้อความตามข้อกำหนดของ GMP ยังถูกเขียนขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับศักยภาพของอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในปัจจุบันที่อยู่ในระยะเริ่มต้นของการพัฒนา GMP โดยต้องการให้มีผลกระทบต่อน้อยที่สุดโดยเฉพาะด้านการลงทุน แต่อยู่บนพื้นฐานว่าต้องไม่ขัดกับหลักการและวัตถุประสงค์ของ GMP ตัวอย่างเช่น วัสดุที่ใช้เป็นโครงสร้างของอาคารสถานที่บริเวณผลิต หากเป็นการผลิตยาแผนปัจจุบันต้องหลีกเลี่ยงวัสดุที่ทำจากไม้ แต่สำหรับยาแผนโบราณได้ระบุใน

คำอธิบายว่า “บริเวณผลิตไม่ควรใช้วัสดุที่ทำจากไม้ แต่หากมีการใช้วัสดุที่ทำจากไม้ต้องมีการทาสีทับโดยใช้สีที่ทำความสะอาดง่าย เพื่อป้องกันการปลดปล่อยอนุภาคที่ปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์” ซึ่งคำอธิบายนี้ช่วยให้ผู้ประกอบการมีทางเลือกเพิ่มขึ้น ในอนาคตหากอุตสาหกรรมยาแผนโบราณโดยรวมมีการพัฒนามาตรฐานสูงขึ้นไปกว่าปัจจุบัน ควรมีการนำคู่มือฉบับนี้มาพิจารณาเพื่อปรับปรุงเนื้อหาอีกครั้ง

- แม้คำอธิบายและหมายเหตุในคู่มือฯ จะถูกกำหนดขึ้นมาให้เหมาะสมกับศักยภาพของอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในปัจจุบัน แต่ยังคงมีหลายประเด็นที่ผู้ผลิตต้องเรียนรู้และพัฒนาเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนดของ GMP เช่น การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรด้วยการพิสูจน์เอกลักษณ์ การทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ การเพิ่มมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อน เป็นต้น

2) การอบรม GMP

- การอบรมที่จัดขึ้นภายใต้โครงการนี้เป็นประโยชน์กับผู้ประกอบการที่เข้ารับการอบรมอย่างมาก เนื่องจากองค์ความรู้เกี่ยวกับ GMP ในเรื่องอาคารสถานที่ ระบบเอกสาร และการควบคุมคุณภาพ เป็นหัวข้อหลักที่สำคัญในการพัฒนามาตรฐานการผลิต อย่างไรก็ตาม พบว่าการจัดอบรมเพียงครั้งละหนึ่งวันเป็นระยะเวลาที่น้อยไป (จากแบบสอบถามผู้เข้ารับการอบรมทั้ง 4 ครั้ง) ผู้เข้าอบรมต้องการให้เพิ่มเวลาการอบรมรวมทั้งต้องการให้มีการอบรมอย่างต่อเนื่อง โดยหัวข้อที่ต้องการยังคงเป็นเรื่องอาคารสถานที่ ระบบเอกสาร และการควบคุมคุณภาพ และมีผู้เข้าอบรมจำนวนหนึ่งที่ต้องการให้อบรมเกี่ยวกับการบริหารคุณภาพ

- การอบรมในลักษณะการบรรยายเป็นกลุ่มใหญ่ไม่สามารถทำให้ผู้เข้าอบรมเข้าใจเนื้อหาได้อย่างชัดเจน (พิจารณาจากคะแนนการทำแบบทดสอบ) ดังนั้นหากมีการจัดอบรมครั้งต่อไป ควรเปลี่ยนรูปแบบให้เป็นการอบรมเชิงปฏิบัติการ โดยเพิ่มระยะเวลาและมีการให้ผู้เข้ารับการอบรมได้ลงฝึกปฏิบัติด้วยตนเอง เช่น การกรอกข้อมูลลงในเอกสารการผลิต หรือการวิเคราะห์ผังอาคารสถานที่ เป็นต้น

- แม้การจัดอบรมภายใต้โครงการนี้จะกระจายไปยังทุกภาคของประเทศ แต่ยังมีผู้เข้ารับการอบรมหลายรายที่แสดงความคิดเห็นเรื่องความลำบากในการเดินทางมาอบรม จึงต้องการให้มีการอบรมภายในจังหวัดตนเองหรือใกล้เคียง รวมทั้งความต้องการช่องทางการให้คำแนะนำที่สะดวก เช่น การโทรศัพท์สอบถาม หรือการต้องการพี่เลี้ยงคอยเข้าไปให้คำแนะนำที่โรงงานโดยตรง

3) แนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณในอนาคต

- จากแบบสอบถามที่ถามผู้เข้ารับการอบรมว่าหากสถานประกอบการได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ยังต้องการพัฒนาให้ได้ GMP หรือไม่ พบว่ามีจำนวนมาก (40 รายจากผู้ตอบ 56 ราย) ที่ตอบว่าต้องการ ซึ่งถือเป็นเรื่องที่น่ายินดี อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการจำนวนมากยังมีความเห็นว่าคุณภาพของตนเองไม่สามารถพัฒนาให้ได้ GMP หากปราศจากความช่วยเหลือ (จำนวน 106 รายจากผู้ตอบแบบสอบถาม 132 ราย) แสดงให้เห็นว่าการช่วยเหลือผู้ประกอบการในรูปแบบต่างๆ ยังเป็นสิ่งจำเป็น โดยรูปแบบความช่วยเหลือที่ผู้ประกอบการต้องการคือ การได้รับการอบรมด้าน GMP เพิ่มเติม การได้ผู้เชี่ยวชาญเข้าไปให้คำแนะนำในสถานที่ผลิตยาของตนโดยตรง การได้ชมโรงงานตัวอย่างที่ได้มาตรฐาน และการมีเอกสารแม่แบบเป็นตัวอย่างเพื่อนำไปประยุกต์ใช้ ดังนั้นภาครัฐจึงควรให้การสนับสนุนเพื่อให้มีโครงการหรือกิจกรรมในการพัฒนา GMP อุตสาหกรรมยาแผนโบราณต่อไป

- จากการที่กระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศประเภทยาแผนโบราณที่ผลิตโดยวิธีการ 28 กรรมวิธีที่ไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติให้ได้ตาม GMP ตามประกาศกระทรวงฯ เนื่องจากยาประเภทเหล่านี้เป็นยาที่ผลิตโดยกรรมวิธีดั้งเดิมตามภูมิปัญญาไทยที่มีมาแต่โบราณ ซึ่งไม่ได้เน้นการผลิตปริมาณมากในเชิงอุตสาหกรรม จึงไม่เหมาะที่จะนำข้อกำหนด GMP ในระดับสากลมาบังคับใช้ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้ยาแผนโบราณที่ผลิตขึ้นกลุ่มนี้มีคุณภาพและความปลอดภัยอย่างสม่ำเสมอและเพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้บริโภค ทางภาครัฐควรมีการนำข้อกำหนด GMP ระดับสากลมาปรับปรุงหรือประยุกต์เนื้อหาให้เหมาะสมและบังคับใช้กับการผลิตยาแผนโบราณกลุ่มนี้ ตัวอย่างเช่น เนื่องจากยากลุ่มนี้ไม่ได้ผลิตขึ้นโดยเครื่องจักรที่ทันสมัย แต่อาศัยอุปกรณ์การผลิตที่ไม่ซับซ้อนและความชำนาญของบุคลากรเป็นหลัก ข้อกำหนด GMP จึงควรเน้นเรื่องของการฝึกอบรมและสุขอนามัยของบุคลากร รวมถึงเน้นเกี่ยวกับมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนและความสะอาดในระหว่างกระบวนการผลิต สถานที่ผลิตควรเน้นเรื่องระบบป้องกันสัตว์และแมลง ความสะอาดของพื้นที่จัดเก็บ การควบคุมสภาวะแวดล้อมในการผลิตและพื้นที่จัดเก็บ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด เป็นต้น

- จากการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการอบรมที่จัดขึ้น พบว่าผู้เข้ารับการอบรมที่มาจากโรงพยาบาลรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพรสามารถทำคะแนนทดสอบได้ค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับผู้เข้ารับการอบรมที่มาจากสถานประกอบการเอกชน แสดงให้เห็นว่าบุคลากรจากหน่วยงานภาครัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพรมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GMP ค่อนข้างดี และมีความตั้งใจในการพัฒนามาตรฐานการผลิตแม้ไม่ถูกบังคับว่าต้องปฏิบัติให้ได้ตามข้อกำหนด GMP ตามประกาศกระทรวงฯ ดังนั้นเพื่อให้อุตสาหกรรมยาแผนโบราณมีการพัฒนาทั้งระบบในทุกภาคส่วน รวมทั้งเพื่อให้เกิดการแข่งขันที่เป็นธรรม ภาครัฐจึงควรมีนโยบายปรับเปลี่ยนกฎหมายโดยกำหนดให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณทั้งภาครัฐและเอกชนต้องพัฒนามาตรฐานการผลิตเพื่อให้ได้ GMP ตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงฯ

- เนื่องจากผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณในประเทศไทยมีจำนวนมาก การพัฒนาเพื่อให้ได้ GMP จึงต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ด้าน GMP จำนวนมากเช่นกัน รวมถึงอาจต้องมีกลไกและเครือข่ายในการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการซึ่งกระจายอยู่ทั่วประเทศ แต่ในปัจจุบันผู้ที่มีความรู้ด้าน GMP ยาแผนโบราณในประเทศยังมีจำนวนน้อย การสร้างผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ให้มีจำนวนเพิ่มขึ้นจึงเป็นเรื่องจำเป็น โดยอาจจัดทำหลักสูตรการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อสร้างผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP ยาแผนโบราณขึ้นโดยเฉพาะ และคัดเลือกบุคลากรภาครัฐที่ทำงานในสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพร รวมถึงอาจารย์จากสถาบันการศึกษามาเข้าร่วมโครงการเพื่อพัฒนาให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ หากมีผู้เชี่ยวชาญประจำอยู่ตามภูมิภาคต่างๆ ในจำนวนมากพอ การกระจายความรู้ไปสู่ผู้ประกอบการจะเป็นไปอย่างสะดวกรวดเร็วและทั่วถึง และจะทำให้อุตสาหกรรมยาแผนโบราณสามารถพัฒนาจนได้ GMP ได้รวดเร็วขึ้น

- นอกเหนือจากการพัฒนา GMP โดยตรงแล้ว จำเป็นต้องพัฒนาด้านอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณควบคู่กันไป เช่น การพัฒนาแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพรในประเทศให้ได้มาตรฐาน (Good Agriculture Practice; GAP) การพัฒนาวิธีควบคุมคุณภาพ การเพิ่มหน่วยงานให้บริการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบความคงสภาพยาสมุนไพร เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. A Brief History of the GMPs.
<http://immeldesources.com/HistoryofGMPs.pdf> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 3 เมษายน 2556.
2. จอมจิน จันทรสกุล. GMP-Readiness ความพร้อมสำหรับการปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา, 2547
3. World Health Organization. Production.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html. สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 3 เมษายน 2556.
4. ประพนธ์ อางตระกูล. สถานการณ์ GMP ของประเทศไทยและทิศทางการพัฒนา. เอกสารประกอบการประชุมเมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2548.
5. กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม 120 ตอนที่ 19 ก ลงวันที่ 7 มีนาคม พ.ศ. 2546.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนพิเศษ 58 ง ลงวันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2546.
7. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmp_know2.asp. สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2550
8. วิไล บัณฑิตานุกูล. ความเป็นมาของคณะทำงานยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เอกสารประกอบการประชุมโครงการสัมมนาเผยแพร่ผลการเจรจาการปรับปรุงเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจและรับฟังความเห็นเกี่ยวกับการจัดทำเขตการค้าเสรี เมื่อวันที่ 9-10 สิงหาคม 2555
9. กฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 58 ก วันที่ 4 กรกฎาคม 2555
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 รัฐมนตรีลงนามวันที่ 26 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
11. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines - Report of a WHO Global Survey
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556
12. National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Malaysia
www.bpfk.gov.my สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2556

13. National Agency of Drug and Food Control, Indonesia
<http://www.pom.go.id> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2556
14. <http://www.drugregulations.org/> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2556
15. Food and Drug Administration, Philippines
<http://www.fda.gov.ph> สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2556
16. Traditional Medicine in State of Brunei Barussalam
<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/2/01-p.1-12.pdf>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556
17. Traditional Medicine in LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC
<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/5/04-p.37-49.pdf>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556
18. Traditional Medicine in UNION OF MYANMAR
<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/7/06-p.69-80.pdf>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556
19. Traditional Medicine in SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/10/09-p.121-136.pdf>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556
20. Traditional Medicine in Kingdom of Cambodia
<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/3/02-p.13-22.pdf>
สืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2556

ภาคผนวก ก

รายนามคณะทำงาน

จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธานคณะทำงาน
2. ผศ. มนต์ชูลี นิติน	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต รองประธานคณะทำงาน
3. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รองประธานคณะทำงาน
4. รศ. ภารุณี ถนนมเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
5. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทย
6. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต ที่ปรึกษากลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
7. ภก. วีรยุทธ จิรรัมย์	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
8. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ภก. สุทีป บุชยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. ภญ. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. ภญ. ฐิติพร ตันรัตนวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
13. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14. ภญ. ณธิป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
17. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
18. ภญ. ศักนงค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
19. ภก. ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
20. ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
21. ภญ. เพลิน จำแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
22. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
23. นายันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. สุธแลนด์ฟาร์มมาซี
24. นายวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
25. นายสิทธิชัย แดงประเสริฐ	บจก. เจเอสพี
26. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)

27. นายเมธัส ลีลาวัณย์	บก. ถ้วยทองโอสถ
28. นายภรณ์ เต่งอานวย	บก. เนเจอร์ไบโอติก
29. นางสาวนิรมล ชีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบัวข้าวตอกแปรรูป (ห้างเก่า)
30. นายบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์	บก. ศิริบัญชา
31. ญ.ดร. อรรณพ จิตราวัณ	บก. ห้าพระเจดีย์โอสถ
32. นายภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสถ
33. นายสรณ์ภักดิ์ สารสมบัติ	บก. เฮลท์ อีส เวสต์
34. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	บก. ขาวละออเภสัช
35. นายชวน ธรรมสุริยะ	บก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง
36. ภ.ก. สุรัช วิระนิตินกุล	บก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
37. นายธนภัทร มหาวีตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
38. นางสาวชัชณี หุสประภาอักษร	บก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด
39. ญ. มันทนา สุทธาภิรักษ์	บก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
40. นางสาวปริญญ์ มงคลสุริยะเดช	บก. เทพประทานโอสถ
41. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บก. ศรีจันทร์สหโอสถ
42. นางภาณี อัครกุล	บก. ห้าพระเจดีย์โอสถ
43. นายสรวิทย์ บุญวรรณ	บก. พนาพัฒนา
44. นายพัฒนพงศ์ พัฒนชนนัท	โรงงานลิ้นบัวข้าวตอกแปรรูป (ห้างเก่า)
45. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธิศาสตร์	บก. เจริญสุขกรู๊ป
46. นายถวัลย์ บุญภักดี	บก. อุทัยประสิทธิ์
47. นางบังอร เกียรติธนากร	บก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
48. นางสาวธนิตา ทองรุจิโรจน์	บก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
49. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
50. นางสาวปณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
51. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บก. อภัยอันโอสถ
52. นางสาวจิตติมา จีราภ	ห้างขายยาเออาร์
53. ภ.ก. วิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธี	บก. ชาเขียว
54. ผศ. สถาพร นิยมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
	เลขานุการคณะทำงาน
55. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
56. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
57. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

58. ดร. ชูดา จิตตสุโก

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

59. ดร. ธนู ทองนพคุณ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

60. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

ภาคผนวก ข

รายชื่อผู้เข้าร่วมหารือเพื่อกำหนดรูปแบบการจัดทำคู่มือฯ

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
2. ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. รศ. ภารุณี ถนอมเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
4. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทย
5. ภก. วีรยุทธ จิรธรรม์	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
6. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ภก. สุทีป บุษยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ภญ. ศักนงค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. นายวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
11. นายพิษณุ แดงประเสริฐ	บจก. เจเอสพี
12. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)
13. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
14. ภก. สุรัชย์ วีระนิติสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
15. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
16. นางสาวปฐนิกา นอบน้อย	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
17. น.ส. สมคิด นาทิ	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
18. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
19. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
20. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
21. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
22. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามความคิดเห็นการอบรมการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ

ตอนที่ 1 ข้อมูลผู้เข้าร่วมอบรม

1. เพศ ☐ 1.ชาย ☐ 2.หญิง
2. อายุ ปี
3. วุฒิการศึกษา
 - ☐ ปริญญาตรี () เกษตรศาสตร์ () วิทยาศาสตร์ () อื่นๆ (ระบุ).....
 - ☐ ปริญญาโท (สาขา.....)
 - ☐ ปริญญาเอก (สาขา.....)
4. หน่วยงานที่สังกัด
 - ☐ สถานประกอบการเอกชน ☐ สถานพยาบาลภาครัฐ
 - ☐ กระทรวงสาธารณสุข-สาธารณสุขจังหวัด ☐ สถาบันการศึกษา
 - ☐ อื่นๆ (ระบุ)

ตอนที่ 2 ความคิดเห็นและความพึงพอใจต่อการอบรม

1. กรุณาขีดเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเห็นของท่าน เพียง 1 ช่องเท่านั้น

หัวข้อ	ระดับความพึงพอใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
กระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ					
การประสานงานก่อนการอบรม					
การต้อนรับและการลงทะเบียน					
ความราบรื่นของการดำเนินการระหว่างการอบรม					
วิทยากร (โดยรวม)					
ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และการตอบคำถาม					
ความสามารถในการสร้างบรรยากาศในการอบรม					
ความรู้และความเชี่ยวชาญในเรื่องที่บรรยาย					
การอบรม					
ความชัดเจนในการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการอบรม					
เนื้อหาของการอบรมตรงกับความต้องการของท่าน					
ความเหมาะสมของระยะเวลาที่ใช้ในการอบรม					
สิ่งอำนวยความสะดวก					
ความเหมาะสมของสถานที่จัดอบรม					
ความสะดวกในการเดินทางมายังสถานที่จัดอบรม					
การจัดห้องและโสตทัศนูปกรณ์					
อาหาร อาหารว่างและเครื่องดื่ม					

2. โดยรวมท่านคิดว่าได้รับประโยชน์จากการอบรมครั้งนี้มากน้อยเพียงใด

☐ ไม่ได้เลย ☐ น้อย ☐ ปานกลาง ☐ มาก ☐ มากที่สุด

3. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการจัดอบรมครั้งนี้

.....

ภาคผนวก ง

แบบสอบถามความคิดเห็นต่อการจัดกิจกรรมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ

1. สถานประกอบการของท่านมีบุคลากรทั้งหมดจำนวน (โดยประมาณ) คน
2. สถานประกอบการของท่านเข้าข่ายถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตาม GMP ตามประกาศกระทรวงฯหรือไม่?
☐ เข้าข่าย (ข้ามไปตอบข้อ 4)
☐ ไม่เข้าข่าย
☐ ไม่แน่ใจ
3. หากสถานประกอบการของท่านได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ท่านยังต้องการพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ GMP หรือไม่?
☐ ต้องการ
☐ ไม่ต้องการ
☐ ไม่แน่ใจ
4. ท่านคาดว่าสถานประกอบการของท่านมีศักยภาพเพียงพอที่จะพัฒนามาตรฐานการผลิตจนได้ GMP โดยปราศจากความช่วยเหลือได้หรือไม่ ?
☐ เพียงพอ (ให้หยุดตอบเพียงเท่านี้....ขอขอบคุณ)
☐ ไม่เพียงพอ
5. หากสถานประกอบการของท่านต้องการความช่วยเหลือเพื่อให้ได้ GMP รูปแบบความช่วยเหลือที่ต้องการคือ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
☐ การอบรมให้ความรู้
☐ การจัดหาพี่เลี้ยงเข้าไปให้คำแนะนำในสถานประกอบการโดยตรง
☐ การได้เข้าชมโรงงานยาแผนโบราณที่ได้มาตรฐาน GMP เพื่อเป็นตัวอย่าง
☐ การมีเอกสารแม่แบบเป็นตัวอย่างให้นำไปประยุกต์ใช้
☐ อื่นๆ (ระบุ).....
6. ท่านต้องการรับการอบรมความรู้เกี่ยวกับ GMP ในหัวข้อใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
☐ การบริหารคุณภาพ เช่น การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยง ฯลฯ
☐ บุคลากร
☐ อาคารสถานที่
☐ การดำเนินการด้านเอกสาร
☐ การดำเนินการผลิต
☐ การควบคุมคุณภาพ
☐ อื่นๆ (ระบุ).....

ภาคผนวก จ

แบบทดสอบความรู้จากการอบรมการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ

ชื่อ.....หน่วยงาน.....ลำดับที่.....

คำชี้แจง แบบทดสอบนี้จัดทำขึ้นเพื่อประเมินสัมฤทธิ์ผลของการอบรมเท่านั้น ไม่มีผลใดๆต่อท่านและหน่วยงาน
กรุณาทำแบบทดสอบนี้จากพื้นฐานความรู้ที่ท่านมี โดยไม่ต้องศึกษาเอกสารการบรรยาย

โปรดใส่เครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่ถูก และ X หน้าข้อที่ผิด

-1. ห้องบรรจุหีบห่อ (secondary packaging) สามารถแยกจากอาคารผลิตไปอยู่อีกอาคารได้
-2. ยาใช้ภายนอกและยาใช้ภายใน ควรแยกบริเวณผลิตออกจากกันนับตั้งแต่ห้องซึ่งวัตถุดิบไปจนถึงห้องบรรจุ
-3. ท่อดูดฝุ่นควรตั้งอยู่เหนือเครื่องจักรผลิตโดยตรง เพื่อประสิทธิภาพในการดูดฝุ่นผง
-4. ประตูสำหรับเปิดสู่ภายนอกอาคารผลิต ต้องมีระบบ air lock
-5. หากพบแมลงหรือสัตว์ทะเลภายในอาคารผลิต ควรรีบวางเหยื่อเพื่อดักทันที
-6. ต้องมีการหมุนเวียนตำแหน่งในการวางเหยื่อหรือกับดักในการกำจัดสัตว์หรือแมลง
-7. ตามขอบประตูภายในอาคารควรติดยางหรือเส้นสีกหลาดเพื่อกันการหลุดลอดของฝุ่นออกจากห้อง
-8. วัตถุดิบที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว สามารถสัมผัสอย่างในบริเวณที่มีการควบคุมความสะอาดต่ำได้
-9. ยาสำเร็จรูปที่บรรจุใน primary packaging เรียบร้อยแล้ว สามารถปฏิบัติงานในพื้นที่ที่ควบคุมความสะอาดน้อยลงได้
-10. การเดินท่อภายในอาคาร หากไม่สามารถฝังท่อได้ ควรเดินให้ชิดติดผนังเพื่อไม่ให้เกิดการขีดขวางกระบวนการผลิต
-11. การแก้ไขข้อมูลที่บันทึกไว้ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อและวันที่แก้ไข
-12. ต้องลงบันทึกการปฏิบัติงานด้วยดินสอไว้ก่อน เมื่อมีเวลาจึงค่อยทบทวนแล้วเขียนใหม่ด้วยปากกา
-13. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ หมายถึง วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำการผลิตซึ่งจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์
-14. ไม่สามารถใช้การบันทึกและประมวลผลข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ต้องบันทึกเป็นเอกสารอย่างเดียว และเก็บไว้ตามกำหนดเวลา
-15. พนักงานหรือหัวหน้างานสามารถปรับปรุงแก้ไขวิธีการปฏิบัติงานได้ตามที่เห็นสมควรโดยไม่ต้องรอขออนุมัติจากผู้ที่ได้รับผิดชอบ
-16. ต้องจัดทำบันทึกกระบวนการผลิตของยาทุกรุ่นที่ทำการผลิต
-17. เอกสารที่แสดงรายละเอียดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ เรียกว่า ข้อกำหนดเฉพาะ
-18. เอกสารที่ถูกยกเลิกไม่ใช้แล้ว สามารถเก็บไว้ในบริเวณปฏิบัติงานได้ เพื่อทบทวนเปรียบเทียบกับวิธีปฏิบัติใหม่
-19. ทุกคนในองค์กรต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ตนใช้ปฏิบัติงานได้
-20. การจัดทำเอกสารเพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการตรวจสอบย้อนหลังประวัติยาแต่ละรุ่นที่ผลิต
-21. บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถเข้าไปสัมผัสตัวอย่างในฝ่ายผลิตได้
-22. การควบคุมคุณภาพต้องจัดทำข้อกำหนดเฉพาะของทุกผลิตภัณฑ์

-23. ข้อกำหนดเฉพาะไม่จำเป็นเป็นต้องมีชื่อและเอกลักษณ์
-24. การควบคุมระหว่างการผลิตทำโดยบุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ
-25. การสุ่มตัวอย่างต้องจัดทำวิธีการสุ่มตามหลักสถิติ
-26. การสุ่มตัวอย่างวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบเอกลักษณ์ให้เลือกสุ่มจากบางภาชนะที่เป็นตัวแทนของทั้งรุ่น
-27. การตรวจสอบคุณภาพไม่ต้องการบันทึกการทดสอบ
-28. การทดสอบความคงตัวไม่ต้องจัดทำเกณฑ์การยอมรับ
-29. หลังจากได้ทะเบียนตำรับให้เริ่มติดตามความคงสภาพ 3 รุ่นติดต่อกัน หลังจากนั้นศึกษาเพิ่มอย่างน้อยปีละ 1 รุ่นติดต่อกันไม่น้อยกว่า 5 ปี และรวมกันไม่น้อยกว่า 8 รุ่น
-30. การติดตามความคงสภาพไม่จำเป็นต้องมีตู้เฉพาะสำหรับควบคุมอุณหภูมิ สามารถเก็บไว้ตามที่กำหนดในทะเบียนตำรับยาได้

ภาคผนวก จ

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 20 พฤษภาคม 2556

ณ ห้องราชพฤกษ์ โรงแรมเดอะริช จ.นนทบุรี

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. ผศ.มนต์ชูลี นิติพน | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประธาน |
| 2. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. คุณเมธัส ลีลาวัณย์ | บจก. ถ้วยทองโอเอส |
| 5. คุณสิทธิชัย แดงประเสริฐ | บจก. เจเอสพี |
| 6. คุณเมธา สิมะวรา | บจก. ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ) |
| 7. คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ | บจก. อ้วยอันโอเอส |
| 8. ดร. ภญ. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ |
| 9. ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ |

เริ่มประชุมเวลา 11.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

-

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ที่ประชุมพิจารณาเลือกประธานและเลขานุการกลุ่ม โดยมีมติเลือก ผศ.มนต์ชูลี นิติพน เป็นประธาน ดร. ภญ. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์ และดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร เป็นเลขานุการ จากนั้นเริ่มพิจารณาหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

ข้อ 1-3 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่าโรงงานที่ทำ ISO มีคู่มือคุณภาพอยู่แล้ว ส่วนโรงงานใหญ่ต้องมี site master file ซึ่งมีคู่มือคุณภาพอยู่ด้วย

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 1-3 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 4-9 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายถึง กระบวนการประกันคุณภาพ เอกสาร บันทึกต่างๆ

คณะทำงานกลุ่มปรึกษาในข้อ 4 (8) ข้อความเกี่ยวกับการจัดการที่ดีเกี่ยวกับการจัดเก็บ การจัดส่ง และการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ยาที่มีคุณภาพตลอดอายุการใช้ เนื่องจากการส่งยาไปต่างจังหวัด ต้องใช้การจ้างรถขนส่ง และในข้ออื่นๆ ในประกาศนี้ไม่มีแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดส่ง หากไม่มีความชัดเจนในเรื่องนี้ อาจเกิดปัญหาเมื่อได้รับการตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องการความหมายของการดูแลอย่างต่อเนื่อง

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่าต้องมีการควบคุมการจัดส่งในสภานั่นๆจนถึงผู้ขาย ต่อจากนั้นผู้ขายจะรับผิดชอบในการจัดเก็บ และยาบางอย่างอาจไม่ต้องควบคุมอุณหภูมิเคร่งครัดเนื่องจากใช้อุณหภูมิเฉลี่ย ส่วนเรื่องการดูแลต่อเนื่อง คือ ดูแลในขั้นตอนของการจัดส่งจนถึงผู้ขาย และกรณีที่มีการว่าจ้างผู้ขนส่ง ผู้ผลิตต้องมีการประเมินว่าดูแลได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

เลขฯ ให้ความเห็นว่าคุณมีหลักการคือผู้ผลิตดูแลการขนส่งให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ยังคงคุณภาพไว้ได้จนถึงผู้ขาย
ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ให้ความเห็นว่าคุณอาจใช้ระบบประเมิน
ความเสี่ยงมาช่วย

ที่ประชุมมีมติให้เพิ่มคำอธิบายของข้อ 4-9 เป็น

ผู้ผลิตต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดส่งเพื่อยืนยันว่าสถานะการจัดส่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของ
ผลิตภัณฑ์

การดูแลต่อเนื่อง หมายถึง ผู้ผลิตดูแลผลิตภัณฑ์จนถึงมือผู้ซื้อ ซึ่งรวมถึงกรณีที่ผู้ผลิตมีการว่าจ้างบริษัทขนส่ง
ภายนอกให้เป็นผู้ส่งผลิตภัณฑ์

พักการประชุมเวลา 12.00 น.

เริ่มประชุมใหม่เวลา 13.00 น.

ข้อ 5 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่า คู่มือคุณภาพ ควร
กล่าวถึง บุคลากร อาคารสถานที่ ฯลฯ

คณะทำงานกลุ่ม ยกตัวอย่างว่าใน (2) นั้นควรแสดงว่ามีรายละเอียดเชื่อมโยงกับข้อใดอีก

ที่ประชุมเห็นว่าในวงเล็บอื่นๆ ของหมวดที่ 1 นี้ ควรทำข้อที่เชื่อมโยงกับข้ออื่นๆ ไปด้วย เพื่อเสริมความเข้าใจหรือ
รายละเอียดที่เกี่ยวข้อง และขอให้ email ไฟล์คู่มือของยาแผนปัจจุบันให้ทุกท่านในกลุ่มได้ดูเป็นตัวอย่างด้วย

ประธาน ให้เลขฯทำการเชื่อมโยงเพื่อนำเสนอในการประชุมครั้งต่อไป และพักการพิจารณา หมวดที่ 1 และ 2 ไว้ก่อน

พิจารณา หมวดที่ 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ 216-224

ที่ประชุมสังเกตพบว่า หลักการจะถูกให้หมายเลขข้อไว้ด้วย

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 216-224 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 225-232 คณะทำงานกลุ่มปรึกษาว่าเคยทดลองตรวจสอบระบบเรียกเก็บยาคืน แต่ผู้ขายที่รับยาไปไม่ใช้เวลา
ตรวจสอบคลังยาหรือรายงานตอบกลับมา

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เห็นว่าการเรียกเก็บยาคืนควรมี
ประสิทธิภาพ เพื่อให้ทราบถึงข้อมูลร้านค้าที่ได้จำหน่ายให้ไปแล้ว ควรมีการรวบรวมข้อมูล ที่สามารถนำมาใช้ได้ทันที ไม่ต้อง
ไปค้นจากใบเสร็จที่ละใบ

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 225-232 คำอธิบายและหมายเหตุ

พิจารณา หมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง

ที่ประชุมสังเกตพบว่า หลักการที่นำมาจากคู่มือของยาแผนปัจจุบัน ถูกตัดออกไป และนำส่วนที่เป็นข้อ 233-235 มาใส่
ไว้ในหัวข้อหลักการ

ข้อ 233-235 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอในข้อ 235
ข้อความ

การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และ
ข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข รวมถึงต้องมีการบันทึกรายการของการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องทำต่อไปด้วย

โดยเสนอว่าควรใส่ (ถ้ามี) ในข้อความ เป็น

การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และ
ข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข (ถ้ามี) รวมถึงต้องมีการบันทึกรายการของการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องทำต่อไปด้วย

คณะทำงานกลุ่มเห็นว่าไม่ต้องใส่

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 235 คำอธิบายและหมายเหตุ โดยไม่ต้องมีการแก้ไข

พิจารณา หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อ 201

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 201 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 202-215

คณะกรรมการกลุ่มให้ความเห็นว่า

- ในเรื่องการจ้างวิเคราะห์นั้น มีไม่กี่แห่งที่รับทำ และทำประมาณตัวรับละ 300,000 บาท หากมีหลายตัวรับจะเกิดปัญหาได้ และในการจ้างวิเคราะห์มักไม่ทราบถึงวิธีวิเคราะห์ที่ใช้

- กำหนดหรือไม่ว่าผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องมี ISO 17205 และในข้อ 204 ที่ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างนั้น มีแนวทางในการประเมินให้หรือไม่ หรือต้องพิจารณาอะไรบ้าง

- ในข้อ 205 กำหนดให้ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้าง คือข้อมูลอะไรต้องระบุด้วยหรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ให้ความเห็นว่า

- เสนอให้ใช้รายละเอียดจากหมวดที่ 6 เรื่องการควบคุมคุณภาพ เป็นแนวทางในการประเมินผู้รับจ้างวิเคราะห์

- สำหรับข้อ 205 ข้อมูลที่จำเป็น คือ ข้อมูลตามทะเบียนตำรับยา

คณะกรรมการกลุ่มให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดูผลการวิเคราะห์ว่ามีสารอะไรในตัวรับบ้าง แต่ไม่ดูปริมาณสาร

คณะกรรมการกลุ่มปรึกษาในเรื่องสัญญาจ้างว่า

- ไม่มีการว่าจ้างการผลิตหรือสัญญาจ้างในประเทศ แต่มีการจ้างวิเคราะห์ ดังนั้นให้รอฟังความเห็นจากที่ประชุมใหญ่

- มีผู้ต้องการว่าจ้างให้ผลิต แต่ให้สารที่ผสมแล้วเป็น unknown มาให้ปั้นเม็ด หรือบรรจุแคปซูล กรณีที่เจ้าของไม่ต้องการเปิดเผยสูตร ผู้รับจ้างกลัวว่าจะเป็นสารที่ผิดกฎหมายได้ ควรให้มีสัญญาว่า unknown เป็นของผู้ว่าจ้าง

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้นำคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมาใช้แล้วนำมาพิจารณาอีกครั้งในการประชุมครั้งถัดไป

คณะกรรมการกลุ่มปรึกษาเกี่ยวกับการส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ใช้ใบคำขอมาเป็นหลักฐานได้หรือไม่ และสำหรับการจ้างเอกชนวิเคราะห์ จะใช้ใบ PO ได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้ใช้ใบคำขอเป็นส่วนหนึ่งของสัญญาจ้างวิเคราะห์ได้ เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่ศาลยอมรับ และมีมาตรฐาน แต่การจ้างเอกชนควรเซ็นสัญญาจ้าง

ที่ประชุมตกลงยอมรับให้แก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุ ของข้อ 210-215 เป็น

คำอธิบาย

ในกรณีว่าจ้างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ทำการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ใบคำขอวิเคราะห์แทนสัญญาจ้างวิเคราะห์ได้

หมายเหตุ

ในกรณีมีการจ้างผลิตและวิเคราะห์แต่ไม่มีการทำสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ไม่มีการระบุผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ไม่มีการระบุความรับผิดชอบและวิธีการดำเนินการของผู้ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ประธาน สังเกตว่าหลักการควรมีกรอบหรือไม่ และเมื่อปรึกษาตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค. ไซบิลย์ อมตมัทธนะ) แล้ว ให้ตัดคำว่าหลักการออกทั้งหมด ให้เหลือแต่เลขข้อ

พิจารณา หมวดที่ 2 บุคลากร

ข้อ 11-12

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 11-12 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 13-14

คณะทำงานกลุ่มเสนอให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณควรกำหนดเฉพาะในหัวหน้าฝ่ายผลิตตำแหน่งเดียว เนื่องจากขณะนี้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณก็ยังขาดความรู้ทางด้าน GMP

ที่ประชุมตกลงให้รอฟังความเห็นจากที่ประชุมใหญ่

เลิกประชุมเวลา 16.30 น.

ดร. ญ. ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1. ดร.ประคองศิริ บุญคง | ศูนย์พัฒนาฯไทย ประธาน |
| 2. ภก.วีรยุทธ จิรศิริ | ผู้เชี่ยวชาญฯ |
| 3. รศ.ภาณุณี ถนอมเกียรติ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภก.ธนาพันธ์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. ภญ.กนกรัตน์ จำหาญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 8. คุณชัชณี หุระประกายอักษร | หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด |
| 9. คุณมันทนา สุทธาบุรุษ | บจก. แซนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล |
| 10. คุณชาญวดี ธนไชยรุ่ง | บจก. เซ่งหลีโอสถ |
| 11. คุณบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์ | บจก. ศิริบัญชา |
| 12. คุณอรรณณ จิตรวานิช | บจก. ห้าพระเจดีย์โอสถ |
| 13. คุณภรต ดาราราช | ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสถ |
| 14. คุณสรณัฐ สาระสมบัติ | บจก. เฮิร์บ อีส เว็ลล์ |
| 15. คุณถวัลย์ บุญภักดี | บจก. อุทัยประสิทธิ์ |
| 16. คุณชัชวาล พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขวาละออเภสัช |
| 17. คุณชวน ธรรมสุริยะ | บจก. คั่นก้น้ำเต้าทอง |
| 18. คุณสรชัย วีระนิติสกุล | บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย |
| 19. คุณปฐิกา นอบน้อม | มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์ |
| 20. คุณธนณัฐ มหาวิติตวงศ์ | ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช |

- | | |
|---------------------------|---|
| 21. คุณวิศ หาญอุตสาหะ | บจก. ผงหอมศรีจันทร์โฮส |
| 22. ดร.ธนู ทองนพคุณ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการ |
| 23. ผศ.วิภาพร เสรีเด่นชัย | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการ |

เริ่มประชุมเวลา 11.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

เริ่มการประชุมด้วยการคัดเลือกประธานกลุ่มย่อยที่ 2 โดยผู้ได้รับคัดเลือก ได้แก่ ดร.ประคองศิริ บุญคง ซึ่งเป็นตัวแทนจากสถาบันการแพทย์แผนไทย จากนั้นทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ได้ชี้แจงหลักการและขั้นตอนการจัดทำคู่มือ การเขียนคำอธิบาย และการกำหนดระดับความรุนแรงเมื่อไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในส่วนหมายเหตุ

การพิจารณาหมวด 3 อาคาร สถานที่และเครื่องมือ

ข้อ 30-32 : เกี่ยวกับตำแหน่งของอาคารสถานที่ การซ่อมบำรุงและการทำความสะอาดอาคารสถานที่ รวมทั้งการวางตำแหน่งของเครื่องมือ โดยผู้ร่วมประชุมเห็นด้วยตามหลักการและข้อกำหนด ทั้งนี้ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) เน้นว่าต้องไม่มีดินไม้ปลูกติดกับตัวอาคารเนื่องจากอาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนแมลง เป็นที่อาศัยของนกและสัตว์กัดแทะ นอกจากนี้ต้องพิจารณาด้วยว่าตัวอาคารปิดสนิทหรือไม่หรือปิดสนิทในระดับใด เปิดหน้าต่างขณะทำงานหรือไม่ มีมาตรฐานการทำความสะอาดและบันทึกการทำความสะอาดบริเวณต่างๆหรือไม่

นอกจากนี้ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าหากอาคารผลิตเป็นอาคารพาณิชย์ที่มีผนังทั้งสองด้านติดกับอาคารอื่นจะสามารถปฏิบัติหรือตรงตามข้อกำหนดต่างๆของ PIC/S ได้หรือไม่ ซึ่งตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) อธิบายว่าถ้าพิจารณาเป็นรายข้อแล้วไม่พบว่าขัดกับข้อกำหนดก็สามารถเข้าเกณฑ์ของ PIC/S ได้ ทั้งนี้อาจไม่ตรงกับข้อกำหนดทุกข้อ จึงต้องพิจารณาและกำหนดคำอธิบายร่วมกันต่อไป

ข้อ 33 : เกี่ยวกับการจัดการด้านแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศ ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ชี้แจงว่าเนื่องจากยาสมุนไพรไม่มีการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายหรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้น้อยมากจึงไม่จำเป็นต้องติดตั้งระบบ HVAC แต่ให้เน้นการรักษาสุขอนามัย (hygiene sanitization) มากกว่า โดยอนุญาตให้ติดตั้งเป็นเครื่องปรับอากาศได้ แต่ต้องมีมาตรการทำความสะอาดที่เหมาะสม สำหรับวัตถุดิบ เช่น รากไม้ ใบไม้ ต้องเก็บในบริเวณที่มีอากาศถ่ายเทสะดวก อาจใช้การติดมุ้งลวดเพื่อกันแมลง แต่ไม่ควรเป็นห้องปิดทึบ สำหรับความสว่างทางผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกันว่าไม่ควรกำหนดความสว่างเป็นช่วงตัวเลขที่แน่นอน แต่ให้ระบุเพียงว่าเป็นความสว่างที่เหมาะสมกับลักษณะงาน ทั้งนี้ให้ผู้ประกอบการเป็นผู้กำหนดสภาวะการทำงานและการเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั่นเอง มีผู้ตรวจประเมินเป็นผู้กำหนดสภาวะเหล่านี้

ข้อ 34 : เกี่ยวกับการป้องกันแมลงและสัตว์อื่น ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนนมเกียรติ) และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) เน้นว่าวิธีการป้องกันแมลงที่สำคัญ เช่น บริเวณด้านล่างของประตูควรมีแผ่นพลาสติกกันแมลง การติดไฟกันแมลงต้องถูกต้องตามมาตรฐาน หากมีท่อระบายน้ำในบริเวณผลิตควรเป็นแบบตัวยูหรือเป็นท่อปิดที่สามารถกันแมลงได้ ต้องเขียนมาตรฐานวิธีการป้องกันและการกำจัดแมลง แม้เป็นการใช้บริการบริษัทกำจัดแมลง ต้องระบุชนิดของยาฆ่าแมลงที่ใช้ เขียนผังและเวลาในการวางกับดักแมลง รวมทั้งรายงานผลการวางกับดักแมลงด้วย

นอกจากนี้ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง รัฐธิกรโกวิท) ได้เสนอให้มีระบบ air lock ในบริเวณผลิต โดยแยกระบบ air lock ของบุคลากรฝ่ายผลิตออกจากระบบ air lock ของวัตถุดิบก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต พร้อมทั้งยกตัวอย่างแผนผังการวางตำแหน่ง air lock ให้ผู้ประกอบการศึกษา

ข้อ 35 : เกี่ยวกับการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและคำอธิบาย ทั้งนี้มีการเสนอเพิ่มเติมว่าให้ทำป้ายแสดงเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องเข้าไปที่บริเวณดำเนินการผลิต ให้จัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการเข้าออกบริเวณสำคัญต่างๆที่เกี่ยวข้องกับทั้งบุคลากรฝ่ายผลิตและผู้เยี่ยมชมโรงงาน และให้แสดงรูปการแต่งกายที่ถูกต้องก่อนเข้าสู่บริเวณผลิตไว้ที่ห้องแต่งกาย

ข้อ 36 : เกี่ยวกับการวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอน และระดับความสะอาดที่กำหนด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง รัฐธิกรโกวิท) ชี้แจงว่าเนื่องจากเป็นยาแผนโบราณ ไม่มีรูปแบบยาฉีด จึงไม่มีการกำหนดระดับความสะอาด (class) บริเวณต่างๆเช่นเดียวกับรูปแบบยาปราศจากเชื้อ แต่ให้มีความสะอาดและสุขอนามัย (hygiene) ตามความเหมาะสม โดยส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบรรจุปฐมภูมิ (primary packaging) ต้องสะอาดมาก และส่วนการบรรจุทุติยภูมิ (secondary packaging) อาจสะอาดน้อยกว่า

ข้อ 37 : เกี่ยวกับพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง รัฐธิกรโกวิท) เน้นว่าต้องมีพื้นที่เพียงพอ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าวางผลิตภัณฑ์ไว้ที่พื้นได้หรือไม่ ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง รัฐธิกรโกวิท) ชี้แจงว่าไม่แนะนำให้วางผลิตภัณฑ์ไว้ที่พื้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการดูดซับก๊าซอันตราย ควรวางบนพาเลต หรือจัดวางบนชั้น และให้มีระยะห่างกันพอควร โดยอาจหาแผ่นกั้น (partition) มากั้นแบ่งประเภทสิ่งของที่วางได้ นอกจากนี้หากมีเครื่องมือที่รอการซ่อมแซมวางไว้ ต้องมีมาตรการการจัดการและอาจมีผ้าคลุมพร้อมทั้งเขียนแสดงป้ายให้ชัดเจน

ข้อ 38 : เกี่ยวกับพื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เกิดวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมที่กำหนดให้ต้องเรียบ ไม่มีรอยแตกร้าว และต้องทำความสะอาดได้ง่าย ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอให้ทำผิวโค้งหรือลบมุมส่วนรอยต่อของพื้น ผนัง และเพดานเพื่อให้ทำความสะอาดได้ง่าย ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกันว่าให้กำหนดการทำผิวโค้งเฉพาะรอยต่อระหว่างพื้นกับผนังเท่านั้น อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอเพิ่มเติมให้ทำผิวโค้งที่ส่วนรอยต่อระหว่างกรอบกับกระจกด้วยเพื่อป้องกันการเก็บกักฝุ่นและเพื่อให้ทำความสะอาดได้ง่าย นอกจากนี้ถ้าพื้นผิวส่วนใดที่จากไม่ต้องทาสีทับเพื่อป้องกันการปลดปล่อยอนุภาค เกี่ยวกับพื้น ผนังและฝานั้นหลักการคือต้องเรียบและทำความสะอาดได้ง่าย โดยไม่มีการกำหนดชนิดของวัสดุที่ใช้ รายละเอียดอื่นที่เสนอ ได้แก่ ไม่ควรใช้พื้นกระเบื้องที่มีการยาแนวเนื่องจากมีร่องที่ทำความสะอาดยาก ไม่อนุญาตให้ใช้ฝาประเภท T-bar และต้องระบุมาตรฐานการปฏิบัติเมื่อมีกระจกแตกในบริเวณผลิต

ข้อ 39 : เกี่ยวกับการออกแบบและติดตั้งท่อ หลอดไฟ จุกระบายอากาศ และงานบริการอื่นที่ควรทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอว่าท่อที่ติดตั้งอยู่ในบริเวณการผลิตต้องติดตั้งให้มีระยะห่างจากผนังเพื่อให้ทำความสะอาดได้ง่าย อย่างไรก็ตามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง รัฐธิกรโกวิท) ชี้แจงว่าการติดตั้งท่อแบบดังกล่าวให้เน้นเฉพาะกับโรงงานใหม่ หากเป็นโรงงานเก่าที่ติดตั้งท่อชิดกับผนังแล้วควรมีมาตรการเสริมเกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดบริเวณที่ติดตั้งท่อที่เหมาะสม

นอกจากนี้ผู้ประกอบการสอบถามเกี่ยวกับหลอดไฟที่เหมาะสม โดยสรุปว่าหลอดไฟที่เหมาะสมต้องมีฝาปิด หากเป็นหลอดไฟแบบอื่น เช่น หลอดไฟ down-light ผู้ตรวจประเมินจะตรวจสอบว่ามีโอกาสสร้างหรือเก็บกักฝุ่นหรือไม่

ข้อ 40 : เกี่ยวกับท่อระบายน้ำ ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนด ทั้งนี้พบว่าส่วนใหญ่ไม่มีการติดตั้งท่อระบายน้ำไว้ในบริเวณผลิตอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอเพิ่มเติมว่าท่อต่างๆที่อยู่ภายในอาคารต้องมีการปิดรอยต่อให้แน่นหนาและไม่มีรอยแยก

ข้อ 41 : เกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศและสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศบริเวณดำเนินการผลิต ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนด โดยเสนอร่วมกันว่าให้เน้นการควบคุมความสะอาดบริเวณผลิต โดยระบบกรองอากาศอาจใช้เพียงเครื่องปรับอากาศได้ แต่ต้องมีมาตรการการทำความสะอาดที่เหมาะสม

ข้อ 42 : เกี่ยวกับการซังวัตถุดิบที่ต้องทำในห้องที่แยกต่างหาก ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าควรเป็นห้องสำหรับซังโดยเฉพาะ ไม่ควรใช้เพียงแผ่นกั้นเท่านั้น เนื่องจากอาจเกิดการปนเปื้อนข้ามได้ สำหรับการกำจัดฝุ่นอาจใช้วิธีการกำจัดฝุ่นแบบใดก็ได้ ทั้งนี้ให้พิจารณาตามความเหมาะสม

ข้อ 43 : เกี่ยวกับการจัดการกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและคำอธิบาย โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอเพิ่มเติมว่า วิธีการกำจัดฝุ่นและการหมุนเวียนอากาศนั้นขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ว่าเกิดการฟุ้งกระจายหรือมีพิษหรือไม่ ผู้ประกอบการอาจมีวิธีการเสริมในการกำจัดฝุ่น เช่น ใช้พลาสติกคลุมอุปกรณ์ผลิตก่อนแล้วจึงดูดฝุ่น สิ่งสำคัญคือต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการทำความสะอาดและการดูแลรักษาบริเวณปฏิบัติงาน รวมถึงมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดผงแห้งด้วย

ข้อ 44 : เกี่ยวกับอาคารสถานที่ในการบรรจุยาที่ต้องออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปนหรือปนเปื้อนข้าม ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนด อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ธนอมเกียรติ) และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอเพิ่มเติมว่าหากบรรจุยาต่างชนิดในเวลาเดียวกันต้องแยกห้องบรรจุ และการใช้แผ่นกั้น (partition) นั้นต้องเป็นการกั้นเหนือระดับศีรษะและกั้นติดระดับพื้น เพื่อป้องกันการส่งของข้ามแผ่นกั้น การพูดคุย และป้องกันผลิตภัณฑ์หล่นแล้วกลิ้งข้ามสายการบรรจุได้

ข้อ 45 : เกี่ยวกับแสงสว่างบริเวณดำเนินการผลิต ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและยึดตามข้อกำหนดข้อ 33

ข้อ 46 : เกี่ยวกับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต ที่อาจดำเนินการในสถานที่ผลิตที่จัดเตรียมไว้ แต่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและคำอธิบาย

ข้อ 47 : เกี่ยวกับบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนที่ต้องมีพื้นที่ในการจัดเก็บที่เพียงพอ ตัวแทนผู้ประกอบการได้สอบถามขนาดของพื้นที่จัดเก็บดังกล่าว แต่ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าไม่จำเป็นต้องระบุเป็นขนาดพื้นที่ที่ชัดเจน อาจกำหนดเป็นบริเวณได้ แต่ต้องสามารถจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบตามที่ข้อกำหนดระบุ

ข้อ 48 : เกี่ยวกับสถานะที่ดีสำหรับการจัดเก็บที่ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนด โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้ผู้ประกอบการกำหนดสภาวะที่เหมาะสมในการจัดเก็บซึ่งอาจแตกต่างกันขึ้นกับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น แคปซูลต้องมีการกำหนดเรื่องความชื้น อย่างไรก็ตามผู้เข้าร่วมประชุมยังมีความเห็นไม่ตรงกันเกี่ยวกับระดับความรุนแรงเมื่อไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดและคำอธิบาย โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้มีการหาข้อสรุปที่ชัดเจนอีกครั้งในการประชุมร่วมกันของกลุ่มย่อยทุกกลุ่ม

ข้อ 49 : เกี่ยวกับบริเวณรับและส่งสินค้า ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและคำอธิบาย โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) เสนอเพิ่มเติมว่าหากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ ให้ถือเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย

ข้อ 50 : เกี่ยวกับการจัดเก็บสินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันที่ต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก และชี้แจงสถานะให้ชัดเจน ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นตรงกับข้อกำหนดและคำอธิบาย โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) เสนอเพิ่มเติมว่าอาจใช้การตีเส้นล้อมกรอบ และเขียนแสดงให้ทราบชัดเจนว่าสินค้านั้นอยู่ในสถานะกักกัน

เลิกประชุมเวลา 16.20 น.

ดร.ธนู ทองนพคุณ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1	ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญฯ	ประธาน
2	ภก.สุทีป บุชยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3	ภญ.ศัคนางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
4	ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
5	ภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
6	คุณพร้อมภัทร พิศุทธินิติศาสตร์	บจก.เจริญสุขกรุป	
7	คุณไพศาล เวชพงศา	บจก.แสงสว่างตราค้างคาว	
8	คุณนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี	
9	คุณพัฒนพงศ์ พัฒนขยั่นนันทน์	โรงงานลิ้นบัววันซิวดีสเปนซารี(ห้างเก่า)	
10	คุณบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน	
11	คุณธนิตา ทองรุจิโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์	
12	คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
13	คุณปณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์	
14	ดร.ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ	
15	ดร.ชุติมา จิตตสุโข	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ	

เริ่มประชุม เวลา 10.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ที่ประชุมพิจารณาเลือกประธานและเลขานุการกลุ่ม โดยมีมติเลือก ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เป็นประธาน เลือก ดร.ลลิตา วีระเสถียร และดร.ชุติน จิตตสุโก เป็นเลขาฯ จากนั้นเริ่มพิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร

จากคำอธิบายข้อ 72 – 75 ข้อ (1) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการกำหนดขั้นตอน อำนาจหน้าที่ในการอนุมัติเปลี่ยนแปลง ทบทวน ยกเลิก และแจกจ่ายเอกสาร

ในที่นี้ประธานชี้แจงว่า “การกำหนดขั้นตอน อำนาจหน้าที่ในการอนุมัติ เปลี่ยนแปลง ทบทวน ยกเลิก และแจกจ่ายเอกสาร” หมายรวมถึงว่ากำหนดผู้จัดทำ ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติ และขั้นตอนในการปฏิบัติ ประธานเสนอว่ามีตัวอย่างสามารถขอได้

ที่ประชุมมีข้อสงสัยว่าคำว่า “ข้อบกพร่องร้ายแรง” จะดำเนินการอย่างไร ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอธิบายว่าหากพบว่าเป็น “ข้อบกพร่องร้ายแรง” ทางผู้ประกอบการจะต้องหยุดการผลิตและถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย สำหรับ “ข้อบกพร่องสำคัญ” ผู้ประกอบการจะถูกตักเตือนและให้แก้ไขข้อบกพร่องในระยะเวลาที่กำหนด

จากข้อ 76 “เอกสาร ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน “คำว่าปัจจุบันหมายถึง ณ ขณะที่ดำเนินการอยู่ กล่าวคือต้องทบทวนว่าข้อความต่าง ๆ ในเอกสารที่ใช้อยู่ตรงตรงกับสิ่งที่ปฏิบัติอยู่จริง ณ ขณะที่ดำเนินการอยู่หรือไม่

จากคำอธิบายข้อ 76 ข้อ (3) การทบทวนเอกสารให้ทันสมัย

ที่ประชุมมีมติให้เปลี่ยนจาก “ทันสมัย” เป็น “เป็นปัจจุบัน”

จากข้อ 77 “เอกสาร ต้องไม่เขียนด้วยลายมือ ถ้าเอกสารที่ต้องการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ”

ที่ประชุมเสนอให้เพิ่มเติมคำอธิบายว่าเอกสารที่ต้องการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนได้แก่อะไรบ้าง จึงได้เพิ่มเติมลงในคำอธิบายของข้อ 77 ดังต่อไปนี้

คำอธิบาย

1. เอกสารที่มีการลงบันทึกด้วยการเขียน ได้แก่ บันทึกต่างๆ ที่ต้องบันทึกในขณะปฏิบัติงาน

จากข้อ 80 “ข้อมูล อาจบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายรูป...”

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) อธิบายเพิ่มเติมว่าระบบอิเล็กทรอนิกส์ในที่นี้หมายถึงการใช้คอมพิวเตอร์ในการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ในระหว่างการปฏิบัติงานซึ่งเครื่องมืออาจเชื่อมต่อหรือไม่ได้ เชื่อมต่อกับเครื่องมือที่ใช้ในการปฏิบัติงานผลิตหรือควบคุมคุณภาพยาแผนโบราณ

ที่ประชุมเสนอว่าให้เพิ่มเติมในคำอธิบายว่าการบันทึกเอกสารทั้งระบบเอกสารหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องใช้มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเดียวกัน ดังนี้

คำอธิบาย

๒. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบันทึกเอกสารทั้งระบบเอกสารหรือวิธีอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) ชี้แจงว่า “การตรวจสอบความถูกต้องของระบบการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์” เช่น สามารถตรวจสอบได้ว่าใครเป็นผู้ลงบันทึกข้อมูล จะต้องมีการบุคคลหนึ่งที่สามารถเข้าไปตรวจสอบการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้

จากข้อ 81 “ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะ” คำว่า “ข้อกำหนดเฉพาะ” ในที่นี้หมายถึง “ข้อกำหนด” หรือ specification นั้นเอง

จาก หมายเหตุของข้อ 81 ที่ว่า “ไม่มีข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” คำว่า “วัสดุการบรรจุ” ในที่นี้ให้ถือตามนิยามศัพท์

จากข้อ 82 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ดังนี้

(ก) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ชี้แจงว่าคำว่า “ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง” หมายถึง ชื่อวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

(ข) เอกสารอ้างอิง

คำว่า “เอกสารอ้างอิง” หมายถึงเอกสารอ้างอิงข้อมูลของวัตถุดิบ สำหรับยาแผนปัจจุบันหมายถึง USP เป็นต้น สำหรับยาแผนโบราณอาจไม่มีเอกสารอ้างอิง ที่ประชุมจึงมีมติให้เพิ่ม “(ถ้ามี)” ในคำอธิบายข้อ 82 ดังต่อไปนี้

คำอธิบาย

1. เอกสารอ้างอิงของข้อมูลวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ (ถ้ามี)

จากข้อ 82 (3) ข้อกำหนดเฉพาะเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ ที่ประชุมมีมติให้เพิ่มเติมคำว่า “(ถ้ามี)” หลังคำว่า เชิงปริมาณ ในคำอธิบายดังนี้

คำอธิบาย

(2) ข้อ (3) ข้อกำหนดเฉพาะเชิงปริมาณ (ถ้ามี)

จากข้อ (5) ระยะเวลาเวลาที่สูงสุดของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชี้แจงว่าระยะเวลาเวลาที่สูงสุดนี้ผู้ประกอบการกำหนดเอง แต่โดยทั่วไปสำหรับตำรับยาแผนโบราณทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแนะนำไว้ว่าระยะเวลาเวลาที่สูงสุดคือ 3 เดือน หากเก็บรักษานานกว่า 3 เดือนก่อนที่จะตรวจซ้ำ ผู้ประกอบการต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าสามารถเก็บวัตถุดิบไว้โดยไม่เสียสภาพนานกว่า 3 เดือนได้ ในกรณีที่ไม่มีกรณีเก็บวัตถุดิบไว้ก็ไม่ต้องทำการตรวจสอบซ้ำ

จาก “ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ” ตัวอย่างของ “ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ” ได้แก่ ผงยาสมุนไพรที่บดแล้วและโรงงานซื้อมาเพื่อนำมาผลิตเป็นยาแผนโบราณ

และคำว่า “ข้อกำหนดเฉพาะ” หรือ “ข้อกำหนด” ในที่นี้หมายถึงลักษณะภายนอก ไม่ใช่สารสำคัญ

ที่ประชุมมีมติให้ตัดประโยคที่ว่า “ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนด (1) (2) และ (4) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ออกจากคำอธิบายของข้อ 83

ทั้งนี้ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ชี้แจงเพิ่มเติมว่าสำหรับโรงงานผลิตยาแผนโบราณใหม่ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำให้เตรียมวัตถุดิบเอง เช่นบดผงสมุนไพรเอง สำหรับโรงงานเก่าหากเตรียมวัตถุดิบเองไม่ได้ ต้องซื้อวัตถุดิบที่เตรียมจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP ยา (ไม่ใช่ GMP อาหาร) การบดสมุนไพรถือเป็นเตรียม/ผลิตวัตถุดิบต้องมีใบอนุญาตแต่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนยา

จากข้อ 84 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับยาสำเร็จรูป อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน

(2) สูตรตำรับ

(3) ข้อมูลลักษณะรูปแบบของเภสัชภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ

- (4) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ
- (5) ข้อกำหนดเฉพาะเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ
- (6) สภาพการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)
- (7) อายุการใช้

จากข้อ (4) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ นั้น สำหรับ “เอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ” ในการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ ทางผู้ประกอบการสามารถกำหนดเองได้ หรือหากมีเอกสารอ้างอิงก็อ้างอิงตามเอกสารได้ ที่ประชุมมีมติให้เพิ่มเติมคำอธิบายข้อ 84 ข้อ (4) และ (5) ดังต่อไปนี้

คำอธิบาย

- (๑) ข้อ (4) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ ขึ้นกับวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนด
- (๒) ข้อ (5) ข้อกำหนดเชิงปริมาณ (ถ้ามี)

สำหรับ ข้อ (7) รอลาม เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเวลาขึ้นทะเบียนต้องมีข้อมูลความคงสภาพหรือไม่

จากข้อ 86 (2) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต ที่ประชุมมีมติให้เพิ่มเติมคำว่า “(ถ้ามี)” ในคำอธิบายของข้อ 86 ดังนี้

คำอธิบาย

- (๑) ข้อ 86 (2) ความแรงของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

และจากหมายเหตุของข้อ 86 – 88 ที่กล่าวถึง “ตัวยาสําคัญ” และ “ตัวยาไม่สําคัญ” ที่ประชุมเพิ่มเติมนิยามลงไป ในคำอธิบายดังนี้

(๒) ตัวยาสําคัญ หมายถึง ตัวยาที่ใส่ในสูตรตำรับเพื่อมุ่งหมายให้มึผลในการรักษา ตัวยาไม่สําคัญ หมายถึง สารที่ใส่ในสูตรตำรับแต่ไม่ได้มุ่งหมายให้มึผลในการรักษา เช่น สารกันบูด สารแต่งกลิ่น สารแต่งรส สารช่วยการกระจายตัว สารปรับความเป็นกรดด่าง สารเคลือบ เป็นต้น

จากข้อ 90 “ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุติดที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างกระบวนการผลิต ก่อนเริ่มกระบวนการผลิต”

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) ชี้แจงว่าการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อน หรือเอกสารหรือวัตถุติดที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหลงเหลืออยู่ สามารถทำได้โดยการตรวจดูด้วยสายตา

ในกรณีที่ผลิตยาตัวเดียวกันต่อเนื่องกันต้องล้างทำความสะอาดเครื่องมือทุกล็อตการผลิตหรือไม่ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) แนะนำว่าหากการผลิตต่อเนื่องภายในวันเดียวกันไม่จำเป็นต้องล้างทำความสะอาด แต่หากผลิตข้ามวันต้องทำความสะอาดด้วย

จากหมายเหตุของข้อ 89 – 90 ที่ว่า “การผลิตยามีสูตรตำรับตัวยาสําคัญไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” หมายความว่า กรณีที่เปลี่ยนชนิดของสมุนไพรในสูตรตำรับต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับใหม่นั้น แม้ว่าสมุนไพรนั้นจะให้ฤทธิ์การรักษาเดียวกันก็ตาม

จากคำอธิบายของข้อ 91 – 92 ที่ว่า “ตรวจพบว่ามีเจตนารับผิดกฎข้อสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการบรรจุ รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัสดุสำหรับการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ เป็นต้น”

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) ให้เพิ่มคำว่า “ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” ต่อท้ายประโยค เป็นดังนี้

“ตรวจพบว่ามีเจตนาก่อนที่ข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการบรรจุ รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัสดุสำหรับการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ เป็นต้น ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง”

ตัดคำว่า “หรือ” ออก และแก้ไขประโยค “มีการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลวิเคราะห์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ แต่ถ้าผลวิเคราะห์ผิดมาตรฐานถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” โดยเปลี่ยนจากคำว่า “วิเคราะห์” เป็นคำว่า “การตรวจสอบ” เรียบเรียงประโยคใหม่ได้ดังนี้ ในย่อหน้าถัดไป

“มีการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ แต่ถ้าผลการตรวจสอบผิดมาตรฐานถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง”

ปิดประชุมที่เวลา 15.40 น.

ดร.ชุตินันท์ ประเสริฐ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 2/2556 วันที่ 10 มิถุนายน 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. ผศ.มนต์ชูลี นิติน | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ปรุชาน |
| 2. ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภญ.ฐิติพร ตันรัตนวงศ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. คุณเมธัส สีสารัม | บก. ถ้วยทองโอเอส |
| 7. คุณสิทธิชัย แดงประเสริฐ | บก. เจเอสพี |
| 8. คุณนิรมล ชีระกาญจน์ | โรงงานลิ้นว้นชวติสเปนซารี (ห้างเก่า) |
| 9. คุณเมธา สิมะวรา | บก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ) |
| 10. คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชชการ | บก. อ้วยอันโอเอส |
| 11. ดร. ภญ. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาณูการ |
| 12. ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาณูการ |

เริ่มประชุม 9.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ที่ประชุมพิจารณา หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ (พบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 1)

ข้อ 201 ได้ตัดคำว่าหลักการออกแล้ว และทำกรอบข้อ 201

ข้อ 202-206 ที่ประชุมแก้ไขในส่วนของหมายเหตุ

ข้อ 207-209 ไม่มีการแก้ไขทั้งในคำอธิบายและส่วนหมายเหตุ

ข้อ 210-215

- เลขาได้นำคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมาใส่ไว้ ตามคำขอจากที่ประชุมครั้งที่ 1 เพื่อการพิจารณาในการประชุมครั้งนี้ ที่ประชุมพิจารณาแล้วเห็นควรให้ตัดออก

- ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ให้ความเห็นในเรื่องสัญญาจ้างว่า ต้องมีสัญญาจ้างเพื่อระบุได้ว่าใครมีหน้าที่อะไรบ้าง การประเมินผู้รับจ้าง อาจจ้าง third party ไปประเมิน และการทำสัญญาก็ทำเพียงครั้งเดียวในผลิตภัณฑ์นั้น ไม่ต้องทำครั้งต่อครั้ง

- ประธานแจ้งว่า PIC/S ก็ระบุว่ามีสัญญา

- คณะทำงานกลุ่ม ให้ข้อมูลว่าหากเป็นผู้ประกอบการรายใหญ่จะใช้ PO (purchase of order) ในการจ้าง แต่ผู้ประกอบการรายเล็กมักเป็นการโทรสั่ง และใช้ invoice เป็นเอกสารประกอบเท่านั้น

- ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) สรุปว่าใน PO ควรต้องมีรายละเอียด ดังนั้นได้แก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุจากการประชุมครั้งที่ 1 ดังนี้

คำอธิบาย

ในกรณีว่าจ้างหน่วยงานเอกชนให้ทำการผลิตและ/หรือวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อหรือใบแจ้งหนี้ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตและ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือตามที่ประกาศในกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง และข้อความที่ระบุว่า “ผู้รับจ้างยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเข้าตรวจสอบสถานที่ปฏิบัติงานได้”

ในกรณีว่าจ้างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ทำการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ใบคำขอวิเคราะห์แทนสัญญาจ้างวิเคราะห์ได้

หมายเหตุ

ในกรณีมีการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์แต่ไม่มีสัญญาจ้าง หรือใบสั่งซื้อ หรือใบแจ้งหนี้ที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตและ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือตามที่ประกาศในกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

พิจารณา หมวดที่ 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (พบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 1)

ประธานขอให้ทวนหมวดนี้ โดยเฉพาะในส่วนข้อบกพร่องสำคัญและข้อบกพร่องร้ายแรง

ที่ประชุมตกลงยอมรับคำอธิบายและหมายเหตุ โดยไม่มีการแก้ไข

พิจารณา หมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง (พบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 1)

ประธานขอให้ทวนหมวดนี้

ที่ประชุมไม่มีการแก้ไข

พิจารณา หมวดที่ 2 บุคลากร

ข้อ 11-12 ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 11-12 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 13 ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 13 คำอธิบายและหมายเหตุ

ข้อ 14 ที่ประชุมทำความเข้าใจร่วมกันว่า ฝ่ายควบคุมคุณภาพและฝ่ายประกันคุณภาพเป็นหน่วยเดียวกันได้ และแก้ไขหมายเหตุ ดังนี้

หมายเหตุ

ฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่เป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ในกรณีหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพได้รับผิดชอบปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และองค์กรไม่ได้แต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณที่ทำงานประจำเต็มเวลา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 15-17

- ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้เพิ่มเติมในหมายเหตุ ในข้อ 15-17 ดังนี้

ข้อ 15 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ตามข้อ 15 มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 16 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามข้อ 16 มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 17 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามข้อ 17 มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

- คณะทำงานกลุ่มเห็นว่าการเพิ่มเติมในหมายเหตุในข้อ 15-17 นั้น มีความรุนแรงเกินไป เนื่องจากข้อกำหนดในยาแผนปัจจุบันก็ยังไม่ได้บังคับเช่นนี้

- ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่าในการปฏิบัติงานนั้นการตรวจจะดูภาพรวมและอาจเขียนรวมในแง่ของบุคลากรเป็นเรื่องหลักเรื่องเดียวได้

- ประธานสรุปว่าในข้อ 15-17 นี้ ให้เวลาแต่ละท่านนำกลับไปพิจารณา แล้วค่อยนำมาประชุมกันใหม่ในการประชุมครั้งหน้า

ข้อ 18-29

ที่ประชุมตกลงยอมรับข้อ 18-29 คำอธิบายและหมายเหตุ

พิจารณา หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ

- คณะทำงานกลุ่มปรึกษาข้อ 5(2) คำว่า วิกฤต ควรขยายความหรือไม่

เลิกประชุม 16.00 น.

ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ดร. ประคองศิริ บุญคง
2. รศ. ภารุณี ฌนอมเกียรติ
3. ภก.วีรยุทธ จิรวิทย์
4. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท
5. ภก. ปันพงศ์ อินทรพาณิชย์
6. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ
7. คุณ มันทนา สุทธานุกรักษ์
8. .ภญ. เพลิณ จำแนกพล

ศูนย์พัฒนยาไทยประธาน
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้เชี่ยวชาญฯ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. คุณ ภรตาราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสธ
10.คุณ สรณัฏฐ์ สารสมบัติ	บจก. เฮิร์ธ อีส เวลล์
11.คุณ ถวัลย์ บุญภักดี	บจก. อุทัยประสิทธิ์
12.คุณ ชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวาละอองเภสัช
13.คุณ ขวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก้น้ำเต้าทอง
14.คุณ สุรัชย์ วีระนิติสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
15.คุณ ปุณิกา นอบน้อย	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์
16.คุณ ธนัญญ์ มหาวิทิตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
17.คุณ บัญชา ชีรวาณิช	บจก. ศรีจันทร์สหโอสธ
18.คุณ ชัยนิ หรุประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด
19.ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
20. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ

เริ่มประชุมเวลา 9.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

การพิจารณาหมวด 3 อาคาร สถานที่และเครื่องมือ

ข้อ 51 : เกี่ยวกับบริเวณสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุดิบ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าไม่มีห้องสูมตัวอย่างสามารถกันเป็นพื้นที่สูมตัวอย่างได้หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าถ้าเป็นวัตถุดิบประเภทหยาบ (crude) สามารถใช้การแบ่งพื้นที่ได้ แต่ถ้าเป็นวัตถุดิบที่พร้อมนำไปผลิตทันที เช่น ผงสมุนไพรที่สะอาดแล้วต้องมีการแยกเป็นบริเวณสูมตัวอย่างที่ชัดเจน โดยมีหลักการคือต้องเป็นบริเวณที่สะอาดเท่ากับบริเวณผลิต ซึ่งอาจสูมตัวอย่างที่ห้องซังหรือจัดบริเวณสูมตัวอย่างที่บริเวณจัดเก็บ (warehouse) ได้ อย่างไรก็ตามมีการเสนอเพิ่มเติมว่าควรทำเป็นห้องสูมตัวอย่างที่ชัดเจนที่สามารถกันฝุ่นและความชื้นได้ ซึ่งการกันฉากเพียงอย่างเดียวอาจกันฝุ่นและความชื้นไม่ได้ นอกจากนี้ต้องแยกประเภทของวัตถุดิบที่จะสูม โดยหากเป็นสมุนไพรก่อนแปรรูปอาจสูมที่จุดรับตัวอย่างได้ แต่หากเป็นสมุนไพรหลังแปรรูปหรือสมุนไพรที่พร้อมนำไปผลิตให้ยึดบริเวณสูมตัวอย่างตามข้อกำหนดข้อ 51 นี้ ทั้งนี้ให้ตัดคำว่า “ควร” ในคำอธิบายออกเพราะทำให้ความหมายไม่ชัดเจน

ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามเพิ่มเติมถึงห้องซังว่าต้องมีอุปกรณ์อะไรบ้าง และก่อนถึงห้องซังต้องมี air lock หรือห้องแต่งตัวหรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้ตรวจสอบคำตอบจากข้อกำหนดข้อ 42 และตอบว่าไม่ต้องมี air lock หรือห้องแต่งตัวก่อนถึงห้องซัง เนื่องจากห้องซังต้องสะอาดเท่ากับบริเวณผลิตอยู่แล้วและมีการเปลี่ยนเครื่องแต่งกายมาแล้วก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต

ข้อ 52 : เกี่ยวกับบริเวณสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืนที่ต้องจัดเป็นบริเวณแยกต่างหากจากบริเวณอื่น ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เน้นย้ำว่าพื้นที่ดังกล่าวต้องแยกชัดเจน โดยอาจเป็นการแยกพื้นที่แบบโปร่งหรือทึบก็ได้ เช่น การใช้ตู้สแตนเลสกัน อย่างไรก็ตามควรเป็นพื้นที่ที่กันฝุ่นได้ นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ. ภาณุณี ถนนเกียรติ) ได้เสนอต่อผู้ประกอบการว่าหากสมุนไพรตัวใดต้องเก็บในที่เย็น ตู้เย็น หรือห้องที่มีเครื่องปรับอากาศ ก็ต้องปฏิบัติตามที่สมควรนั้น เช่น แคปซูลต้องเก็บไว้ที่ 25 องศาเซลเซียส

ข้อ 53 : เกี่ยวกับการจัดเก็บวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรงที่ต้องปลอดภัยแน่นอนหา คณะทำงานร่วมกันยกตัวอย่างวัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง เช่น สารหนู โดยผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยาร่วมกับตัวแทนผู้ประกอบการเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการแบ่งประเภทของสมุนไพรตามความแรงหรือให้นิยามผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกฤทธิ์แรงให้ชัดเจน เนื่องจากขณะนี้ไม่มีข้อมูลดังกล่าวที่ชัดเจน ทั้งนี้ในส่วนของวัตถุไวไฟให้จัดการตามกฎหมายของกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อ 54 : เกี่ยวกับวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่ต้องมีความถูกต้องตรงกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน โดยให้รวมถึงกล่องที่มีตราบริษัทและเอกสารกำกับการใช้ยา เพื่อป้องกันการนำไปผลิตเป็นยาปลอมได้ ทั้งนี้โดยปกติให้จัดเก็บในท้องที่มีกุญแจล็อกและมีบัญชีรับจ่ายหรือเบิกไปใช้ที่ชัดเจน

ข้อ 55 : เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาที่ต้องแยกจากบริเวณอื่น ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) สอบถามคณะทำงานแล้วพบว่าขณะนี้ผู้ประกอบการไม่มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา โดยการทดสอบทางจุลชีววิทยาที่ทำก่อนการขึ้นทะเบียนอาจใช้การจ้างทำ ทั้งนี้ถ้าจำเป็นต้องมีการทดสอบทางจุลชีววิทยาที่ต้องแยกห้องปฏิบัติการให้ชัดเจน นอกจากนี้ตัวแทนผู้ประกอบการเสนอให้มีการระบุความเข้มงวดของการแยกพื้นที่ระหว่างห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพกับบริเวณดำเนินการผลิตที่ชัดเจน ซึ่งคณะทำงานเสนอว่าเป็นการแยกทางเข้าออกของทั้งสองส่วน โดยเฉพาะให้แยกออกจากพื้นที่วิกฤต (critical area) เช่น ส่วนผลิต อย่างไรก็ตามการทดสอบระหว่างกระบวนการ (in process control) สามารถจัดให้อยู่ในบริเวณดำเนินการผลิตได้

ข้อ 56 : เกี่ยวกับการออกแบบห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม และมีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึก คณะทำงานเห็นว่าเป็นหัวข้อที่โรงงานแต่ละแห่งมีรูปแบบไม่เหมือนกันจึงควรเปิดให้อภิปรายร่วมกันในคณะทำงานทั้งหมด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องมีระบบปรับอากาศที่เหมาะสมกับสภาพพื้นที่และรูปแบบการทำงานโดยเฉพาะถ้ามีเครื่องมือที่ต้องควบคุมพิเศษหรือมีการทำงานกับสารที่มีไอระเหย เช่น กรดไฮโดรคลอริก อย่างไรก็ตามตัวแทนผู้ประกอบการเสนอให้ปรับแก้หมายเหตุว่าถ้าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้จัดเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยและสอบถามความเห็นว่ามีถ้ามีการทำงานกับสารที่ระเหยได้เพียงเดือนละหนึ่งครั้งควรทำเช่นใด ซึ่งทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอว่าหากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดยังคงควรเป็นข้อบกพร่องสำคัญอยู่ สำหรับการทำงานกับสารที่ระเหยได้ให้จัดให้มีระบบอากาศที่เหมาะสม เช่น ระบบดูดอากาศแบบที่ใช้ในครัวเรือนหรืออาหารก็ได้ อย่างไรก็ตามรูปแบบของระบบอากาศต้องเข้มงวดมากขึ้นโดยขึ้นกับระดับความรุนแรงของไอระเหยและความถี่ของการใช้สารที่ระเหยได้นั้น

ข้อ 57 : เกี่ยวกับการจัดห้องแยกสำหรับเครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้น และอื่นๆ ทางคณะทำงานได้เสนอข้อมูลว่าเครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน ได้แก่ เครื่องชั่ง ซึ่งต้องให้ความสำคัญกับโต๊ะวางและตำแหน่งลมเป่าที่อาจรบกวนการชั่ง ส่วนเครื่องมือที่ไวต่อการรบกวนของกระแสไฟฟ้า เช่น HPLC GC ซึ่งต้องมีการติดตั้งเครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้า (UPS)

ข้อ 58 : เกี่ยวกับการแยกห้องพักผ่อนออกจากบริเวณอื่นๆ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 59 : เกี่ยวกับห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่ต้องมีจำนวนเพียงพอ และห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าอาจเป็นห้องสุขารวมชายหญิงได้ เนื่องจากมีจำนวนบุคลากรน้อย โดยเน้นว่าต้องไม่ใช่พื้นที่ติดกับบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการเข้าสูทันทันที่ที่ต้องการ นอกจากนี้ตำแหน่งของอ่างล้างมือต้องไม่อยู่ในบริเวณผลิต ไม่อยู่นอกอาคาร แต่อาจอยู่ในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าหรืออยู่ในส่วน air lock ที่ถัดจากห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ที่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องมีน้ำล้างกันอย่างชัดเจน เพราะถ้าเป็นเพียงการขีดเส้นจะพิสูจน์หรือแยกแยะความสะอาดได้ลำบาก นอกจากนี้เน้นว่าต้องมีการเขียนมาตรฐานวิธี

ปฏิบัติ (SOP) การเปลี่ยนเครื่องแต่งกายที่ละเอียดและชัดเจน โดยขั้นตอนการเปลี่ยนเสื้อผ้าให้ยึดหลัก ได้แก่ เปลี่ยนรองเท้า ล้างมือ แล้วสวมชุดสะอาดตามลำดับ บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องเป็น air lock ที่ประตู 2 ด้านต้องไม่เปิดพร้อมกัน (สำหรับการแต่งกายให้ชุด 25 หมวดบุคลากร) ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามถึงระดับความสะอาดของบริเวณต่างๆที่ใช้กับการผลิตยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ ซึ่งผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) อธิบายว่าสำหรับการผลิตยาประเภทนี้ไม่มีการแยกระดับความสะอาดเหมือนในยาปราศจากเชื้อ แต่ต้องตระหนักว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีความไวต่อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ เป็นยารูปแบบใด โดยต้องให้ความสะอาดอยู่ในระดับเดียวกันถ้าเป็นกระบวนการเดียวกัน เช่น ความสะอาดของห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องสะอาดเท่ากับบริเวณที่ใช้ปฏิบัติงาน นอกจากนี้ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่า ผู้ปฏิบัติงานสามารถใส่เสื้อยืดได้หรือไม่ เพราะอากาศร้อน และไม่เปลี่ยนเสื้อผ้าแต่ใช้การใส่ชุดคลุมทับได้หรือไม่ ซึ่งคณะกรรมการเสนอว่าให้ใช้การใส่ชุดคลุมทับได้

ข้อ 60 : เกี่ยวกับการแยกห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงออกจากบริเวณการดำเนินการผลิต ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 61 : เกี่ยวกับเครื่องมือการผลิตที่ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้ ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) ได้อธิบายถึงความแตกต่างของการสอบเทียบ (calibration) ที่ใช้กับอุปกรณ์สำหรับชั่ง ตวง วัด ที่ต้องมีการสอบเทียบกับมาตรฐาน กับการตรวจรับรอง (qualification) ที่ใช้กับอุปกรณ์การผลิต คณะทำงานเห็นว่าควรตัดเรื่องการตรวจรับรองเนื่องจากมีความซับซ้อนเกินไป โดยให้คงเหลือเรื่องการจัดการ (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การบำรุงรักษา (maintenance) และจัดให้มี log book ของอุปกรณ์ต่างๆก็เพียงพอ

นอกจากนี้ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าเครื่องผสม เครื่องตอก และเครื่องบรรจุอยู่ห้องเดียวกันได้หรือไม่ ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าเครื่องผสมและเครื่องตอกอยู่ในห้องเดียวกันได้ถ้าเป็นการผลิตยาตัวเดียวกันและรู้การผลิตเดียวกัน เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ถ้ามีการผลิตยาอื่นต้องดูว่าเป็นการผลิตคนละเวลาหรือไม่ และมีการทำความสะอาดที่เหมาะสมหรือไม่ สำหรับเครื่องบรรจุให้อยู่ในบริเวณเดียวกันได้ถ้าผลิตแล้วบรรจุทันที แต่เห็นว่าส่วนใหญ่ไม่เป็นเช่นนั้นเนื่องจากต้องรอผลการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาในขั้นสุดท้ายก่อน ดังนั้นถ้าบรรจุเรียบร้อยแล้วและพบว่าผลการควบคุมคุณภาพไม่ผ่านก็ต้องยอมรับความเสียหายที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ คณะทำงานอภิปรายร่วมกันว่าการส่งของสามารถส่งของผ่านสายพานหรือ pass box ได้ แต่ต้องไม่ผ่านทางเดินของผู้ปฏิบัติงาน

ข้อ 62 : เกี่ยวกับการซ่อมแซมและบำรุงรักษาที่ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยต้องไม่ทำการซ่อมแซมขณะมีการผลิตยา หรืออาจเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ไปซ่อมที่ห้องซ่อมบำรุงโดยเฉพาะได้

ข้อ 63 : เกี่ยวกับเครื่องมือการผลิตที่ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและเก็บในที่แห้งและสะอาด ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) ยกตัวอย่างเพิ่มเติมว่าเบ้าและสากที่ทำทำความสะอาดแล้วอาจเก็บในกล่องปิดสนิทแล้วเก็บไว้ในตู้ที่ห้องผลิตได้ โดยต้องไม่วางทิ้งไว้สัมผัสกับอากาศเนื่องจากอาจเกิดการปนเปื้อนข้ามได้ นอกจากนี้ไม่ควรประกอบสากและเบ้าทิ้งไว้กับเครื่องตอกนานเกินไป โดยควรประกอบเมื่อต้องการใช้ดีกว่า และชี้แจงว่าป้ายแสดงสถานะสะอาดหรือ “ทำความสะอาดแล้ว” ไม่จำเป็นต้องแสดงระยะเวลาที่สะอาดหรือเวลาที่ต้องทำความสะอาดซ้ำ นอกจากนี้การล้างอุปกรณ์ต้องล้างให้สะอาด ผึ่งให้แห้งก่อนแล้วเก็บใส่ถุงหรือกล่องปิดสนิท ดังนั้นห้องที่จำเป็นน่าจะมีอย่างน้อย 2 ห้อง ได้แก่ ห้องล้างและห้องผึ่งอุปกรณ์หรือตู้อบ อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) เสนอประเด็นว่าการเก็บอุปกรณ์ที่สะอาดแล้วต้องเก็บใน “ห้อง” หรือไม่ ทำให้ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ว่ามีข้อกำหนดเกี่ยวกับจำนวนห้องที่มีในโรงงานหรือไม่ ซึ่งทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าเคยมีแจ้งไว้ว่ามี 26 ห้องโดยบางห้องอาจใช้ร่วมกันได้ หรือจัดให้มีจำนวนห้องมากกว่านี้ตามความจำเป็น (ประกาศเมื่อ 24 ธันวาคม 2555) และถ้ามีเครื่องมือ

ที่มีขนาดใหญ่ ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ก็ให้มีมาตรการทำความสะอาดในจุดนั้นได้โดยไม่ต้องเคลื่อนย้าย โดยเฉพาะการทำ
ทำความสะอาดจุดอับ (dead leg) ที่ล้างทำความสะอาดยากในเครื่องมือนั้น

ข้อ 64 : เกี่ยวกับการเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ต้องไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน
ไม่มีข้อเสนอดังกล่าว

ข้อ 65 : เกี่ยวกับการติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ต้องป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน ตัวแทน
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) ยกตัวอย่างเช่นการติดตั้งท่อด้านบนเครื่องมือผลิตที่อาจ
ติดตั้งเอียงจากเครื่องมือได้ เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับของฝุ่น

ข้อ 66 : เกี่ยวกับเครื่องมือการผลิตที่ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา
(รศ.ภาณุณี วัฒนอมเกียรติ) อธิบายว่าสามารถใช้ stainless steel 304 กับยาเม็ดและยาผงได้ และควรใช้ stainless steel
306 กับยาน้ำ ทางตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าเครื่องมือที่ใช้ไม่เป็น stainless steel เช่น เครื่องบด ball mill
เนื่องจาก stainless steel มีความแข็งแรงไม่เหมาะสมกับลักษณะงานที่ทำ ต้องทำอะไร ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา
จึงเสนอว่าให้เน้นเรื่องการดูแลรักษา การทำความสะอาดและไม่ให้เกิดสนิม เนื่องจากไม่สามารถกำหนดหรือบังคับชนิดของ
วัสดุได้ นอกจากนี้เสนอให้เปลี่ยนหมายเหตุเมื่อไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดจากข้อบกพร่องร้ายแรงเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 67 : เกี่ยวกับเครื่องชั่งและเครื่องวัดที่ต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสม ทางคณะกรรมการเสนอให้
ระบุช่วงการใช้งานและความแม่นยำไว้ได้หรือที่ตัวเครื่องมือเลย

ข้อ 68 : เกี่ยวกับเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมที่ต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่
กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสมและต้องมีการเก็บรักษานบันทึกการทดสอบไว้ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภาณุณี
วัฒนอมเกียรติ) สอบถามผู้ประกอบการว่ามีการตั้งรหัสเครื่องมือไว้หรือไม่ ซึ่งจะแสดงว่าเครื่องมืออยู่ที่ใด (อาจไม่เป็นที่ตั้งที่
แน่นอนหรือมีการเคลื่อนย้ายได้) เครื่องมือใดที่ต้องสอบเทียบบ้าง และมีแผนการสอบเทียบอย่างไร เช่น เครื่องชั่งทั่วไปอาจ
ทำการสอบเทียบปีละ 1 ครั้ง เครื่องชั่งวัดตุ้มน้ำอาจทำการสอบเทียบ 2 ปีต่อ 1 ครั้ง และเครื่องชั่งวิเคราะห์อาจทำการสอบ
เทียบ 3 เดือนต่อ 1 ครั้ง หรือต้องมีการทำ impact assessment เครื่องชั่งว่าต้องการความแม่นยำเท่าใดก่อนกำหนดความถี่
ในการทำการสอบเทียบ นอกจากนี้วิธีการทำการสอบเทียบอาจทำเองภายในโรงงานโดยใช้ตุ้มน้ำหนักกับเครื่องชั่งที่มีความไว
ต่ำ แต่ควรแจ้งหน่วยงานที่มีมาตรฐานมาทำการสอบเทียบเครื่องชั่งที่มีความไวสูง

ข้อ 69 : เกี่ยวกับท่อที่ติดตั้งไว้ที่ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางการไหลให้ชัดเจน ไม่มีข้อเสนอดังกล่าว

ข้อ 70 : เกี่ยวกับท่อน้ำบริสุทธิ์ และท่อน้ำชนิดอื่นที่ต้องมีการกำจัดเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ทางคณะกรรมการ
เสนอว่าน้ำที่ใช้ในการผลิตต้องแสดงผลการตรวจสอบตามที่ระบุไว้ในคำอธิบาย และท่อน้ำที่ใช้ในการผลิตต้องเป็นท่อที่ใช้กับ
น้ำสำหรับการผลิตเท่านั้น

ข้อ 71 : เกี่ยวกับเครื่องมือที่ชำรุดที่ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ
หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด ไม่มีข้อเสนอดังกล่าว

เลิกประชุมเวลา 16.30 น.

ดร. ธนู ทองนพคุณ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1	ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญ	ประธาน
2	ภก.สุทีป บุษยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3	ภญ.คัคณางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
4	ภก.ศรัณย์ นิยมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
5	คุณสรวิทย์ บุญวรพัฒน์	บจก. พนาพัฒนา	
6	คุณพร้อมภัทร พิศุทธิไศศาสตร์	บจก.เจริญสุขกรู๊ป	
7	คุณไพศาล เวชพงศา	บจก.แสงสว่างตราค่างคาว	
8	คุณนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. สุธยาแลนด์ฟาร์มมาซี	
9	คุณพัฒนพงศ์ พัฒนขยันทน์	โรงงานลิ้นจี่บ้านหัวดีสเปนซารี(ห้างเก่า)	
10	คุณธนิตา ทองจุไรโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์	
11	คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
12	คุณปณิกา นอบน้อย	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร	
13	ดร.วรพรรณ สิทธิถาวร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ	
14	ดร.ชุตินา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ	

เริ่มประชุม เวลา 10.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระ: ทบทวนคำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร ตั้งแต่ข้อ 72 ถึงข้อ 91

แก้ไขคำอธิบายของข้อ 82 จากเดิมคือ “เอกสารอ้างอิงของข้อมูลวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ (ถ้ามี) เป็น

(1) ไม่จำเป็นต้องมีเอกสารอ้างอิงของข้อมูลวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ

(2) ไม่จำเป็นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะเชิงปริมาณหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ

แก้ไขคำอธิบายของข้อ 84 จากเดิมคือ

(1) ข้อ (4) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ ขึ้นกับวิธีการที่ผู้ผลิตกำหนด

(2) ข้อ (5) ข้อกำหนดเชิงปริมาณ (ถ้ามี)

แก้ไขเป็น

(1) ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างให้เป็นไปตามหลักสถิติและการทดสอบ

(2) ไม่จำเป็นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะเชิงปริมาณหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ

แก้ไขคำอธิบายของข้อ 86 จากเดิมคือ

ข้อ 86 (2) ความแรงของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

แก้เป็น

ให้แสดงความแรงของผลิตภัณฑ์กรณีที่เป็นตำรับยาเดี่ยว

วาระ: พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร ตั้งแต่ข้อ 92 เป็นต้นไป

ข้อ 93, 94, 95 ไม่มีการแก้ไขคำอธิบายในข้อ 93, 94, 95 แต่ที่ประชุมได้ถามถึงความหมายของคำว่า “วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ” และ “วัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว” ที่ปรากฏอยู่ในคำอธิบาย ผู้แทนจากสำนักยา (ภก.สุทิปปุชยามานนท์) ได้อธิบายว่า “วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ” หมายถึงวัสดุบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรง เช่น ขวดที่บรรจุยาเม็ดโดยตรง แผงบรรจุยา ฝา ชองหรือถุงที่บรรจุยา หลอดบรรจุยา และ “วัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว” หมายถึงวัสดุสำหรับการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความเกี่ยวกับยา เช่น ชื่อยา เลขทะเบียนตำรับยา ตัวยาสัญคัญ เป็นต้น รวมทั้งเอกสารกำกับยา

ที่ประชุมได้สอบถามถึงความหมายของคำว่า “หมายเลขรุ่นที่ผลิตของผู้ผลิตหรือหมายเลขอ้างอิง” ที่ปรากฏอยู่ในข้อ 94(5) ผู้แทนจากสำนักยา (ภก.สุทิปปุชยามานนท์) อธิบายว่าหมายถึงหมายเลขที่ผู้ผลิตตั้งขึ้นเองจากการรับวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุนั้น ๆ

ข้อ 96 มีการหารือว่า การสุ่มตัวอย่าง ที่กล่าวถึงในข้อ 96 หมายถึงอะไรบ้าง ที่ประชุมสรุปว่าหมายถึง วัตถุดิบผลิตภัณฑ์ได้ (ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และยาสำเร็จรูป) วัสดุการบรรจุ ซึ่งจะได้พิจารณารายละเอียดอีกครั้งในหมวดที่ 10

มีการหารือว่าผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึงใครบ้าง สามารถมอบหมายใครได้บ้าง ที่ประชุมสรุปว่า สามารถมอบหมายผู้ที่ไม่ได้อยู่ในแผนก production เนื่องจากงาน QC และ งานผลิต จะต้องเป็นอิสระต่อกัน และ ระบบคุณภาพจะอาศัยความสะดวกไม่ได้

ในข้อ 96 ได้เพิ่มเติมคำอธิบาย ดังนี้ “ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสุ่มตัวอย่าง ต้องเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต และต้องได้รับการอบรมจนเกิดความชำนาญ”

ข้อ 97 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย

ประธานขอให้ทบทวนข้อความในข้อ 97 ที่กล่าวว่า “ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ซึ่งอธิบายถึงวิธีการและเครื่องมือที่ใช้ รวมทั้งต้องบันทึกผลการทดสอบอื่นๆ” จำเป็นต้องมีคำว่า อื่นๆ หรือไม่ เนื่องจากข้อความที่ปรากฏในเกณฑ์ของยาแผนปัจจุบันข้อ 95 ไม่มีคำว่า อื่นๆ และประธานขอให้ตรวจสอบจากต้นฉบับด้วย

ข้อ 98 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย

จากข้อความในข้อ 98 ที่กล่าวว่า “ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านและไม่ผ่าน สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปสำหรับจำหน่าย โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่นี้” ที่ประชุมหารือว่าการปล่อยผ่านหมายถึงอะไร หมายถึงการลงชื่ออนุมัติในแบบฟอร์ม ใช่หรือไม่ ผู้ที่ทำหน้าที่ปล่อยผ่านจะต้องเป็นเภสัชกรแผนโบราณที่มีใบอนุญาต ใช่หรือไม่

รายละเอียดผู้รับผิดชอบการปล่อยผ่านจะอยู่ในหมวดที่ 2 (บุคลากร) (รอทบทวนเมื่อประชุมร่วมกัน) ข้อ 99

วัตถุประสงค์ของข้อ 99 คือ ต้องสามารถเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายออกไปได้ ที่ประชุมจึงเขียนคำอธิบายดังนี้ “บันทึกการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย วัน เดือน ปี ที่จำหน่าย ชื่อยา ครั้งที่ผลิต จำนวนที่จำหน่าย ชื่อที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ของผู้ซื้อ ที่สามารถติดต่อได้ และลงลายมือชื่อของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ”

ข้อ 100 ที่ประชุมได้ให้คำอธิบายสำหรับข้อ 100 (2) ว่า “การประกอบเครื่องมือหมายถึงการเตรียมเครื่องมือให้พร้อมใช้งาน”

ที่ประชุมหารือเรื่องการสอบเทียบว่าจะต้องใช้กับเครื่องมืออะไรบ้าง ที่ประชุมมีความเห็นว่าน่าจะเน้นเครื่องมือซึ่ง และ
ดวง ที่ประชุมอธิบายเกี่ยวกับคำว่า “การกำจัดเชื้อ” ซึ่งอยู่ในข้อ 100 (3) ว่าไม่ได้หมายถึงการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่
หมายถึงกระบวนการทำความสะอาด ซึ่งจะมีรายละเอียดอยู่ในหมวด 3 (อาคาร สถานที่)

ข้อ 101 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย

ที่ประชุมสรุปความหมายของคำว่า “เครื่องมือหลักของการผลิตและการทดสอบ” ว่าหมายถึงเครื่องมือที่มีผลต่อคุณภาพ
ของยา เช่น เครื่องบด เครื่องผสม ตู้อบ เครื่องชั่ง เครื่องบรรจุ

ข้อ 102 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย แต่มีการแก้ไขหมายเหตุโดย แก้ไขข้อความที่กล่าวว่า “ไม่มีบันทึกควบคุม
การใช้ (log book) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แก้เป็น “ไม่มีบันทึกสำหรับเครื่องมือหลัก หรือบันทึกการใช้เครื่องมือหลัก ถือเป็น
ข้อบกพร่องสำคัญ”

ที่ประชุมได้หารือเกี่ยวกับคำว่า สมุดบันทึก ที่กล่าวถึงในข้อ 103 และได้ข้อสรุปว่าอาจจะเป็นเอกสารที่เป็นแบบฟอร์ม
ภายใน โดยเก็บในแฟ้มเอกสาร ไม่จำเป็นต้องเป็นสมุด

วาระ: พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 6 เรื่องการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่ข้อ 171-186

ข้อ 171 ที่ประชุมได้หารือความหมายของข้อความในข้อ 171 ที่กล่าวว่า “ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพ
ที่เป็นอิสระจากฝ่ายอื่น...” สรุปได้ว่าข้อความว่าเป็นอิสระจากฝ่ายอื่น ซึ่งมีรายละเอียดอยู่แล้วในหมวดที่ 2 (บุคลากร)

ข้อ 173 ที่ประชุมได้หารือความหมายของข้อความในข้อ 173 ที่กล่าวว่า “การประเมินยาสำเร็จรูปต้องรวบรวมปัจจัยทุก
อย่างที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสภาวะในการดำเนินการผลิต” สรุปได้ว่าข้อความว่าสภาวะในการดำเนินการผลิต
หมายถึง การควบคุมอุณหภูมิและความชื้นในห้องผลิต

ไม่มีการแก้ไขคำอธิบายสำหรับข้อ 171 172 และ 173 เนื่องจากจะมีรายละเอียดอยู่แล้วในหมวดอื่น ๆ

ข้อ 174 เขียนคำอธิบายดังนี้ “บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถเข้าไปทำกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม
คุณภาพในบริเวณการดำเนินการผลิตได้”

ข้อ 175 และ ข้อ 176 แก้ไขคำอธิบาย คำว่า “หมวด 3” แก้เป็น หลักเกณฑ์ตามข้อ 175 และ 176 ให้ดูรายละเอียดใน
หมวด 2 และ หมวด 3 ข้อ 55- ข้อ 57 และเพิ่มเติม คำอธิบายคือ “การแจ้งวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในหน่วยงานของรัฐ
/ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ถือว่าได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา”

ข้อ 177 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย แต่มีการแก้ไขหมายเหตุ คือจาก “ไม่มีบันทึกหรือรายงานการวิเคราะห์/
ทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แก้เป็น “ไม่มีบันทึกหรือรายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ที่ประชุมหารือถึงความแตกต่างของคำว่า “รายงานการวิเคราะห์และใบรับรองการวิเคราะห์” ที่ปรากฏอยู่ในข้อ 177
(4) ได้ข้อสรุปว่า รายงานการวิเคราะห์และใบรับรองการวิเคราะห์ ต่างกัน แต่เอกสารทั้งสองชนิดหมายถึงสิ่งที่โรงงานเป็น
ผู้ทำการวิเคราะห์หรือได้จากการแจ้งวิเคราะห์ ไม่ใช่เอกสารที่ได้จากการสั่งซื้อสินค้า และเมื่อพิจารณาจากหมายเหตุ จะเห็น
ได้ว่าการไม่มีรายงานการวิเคราะห์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ แต่ไม่ได้กล่าวถึงใบรับรองการวิเคราะห์

ที่ประชุมหารือว่าจะต้องเพิ่มเติมคำอธิบายสำหรับข้อความ “ตามความเหมาะสม” ที่กล่าวไว้ในข้อ 177 (6) หรือไม่ ที่
ประชุมสรุปว่าไม่จำเป็นต้องอธิบาย

ข้อ 178 ที่ประชุมได้ตัดคำอธิบายสำหรับข้อ 178 ออก แต่คงหมายเหตุไว้เช่นเดิม

ข้อ 179 ที่ประชุมสรุปว่าไม่เขียนคำอธิบาย

ข้อ 180 ที่ประชุมได้หารือถึงความหมายของคำว่า การแบ่งตัวอย่าง ที่ปรากฏอยู่ในข้อ 180 (4) และมีการหารือเรื่อง
ระยะเวลาการเก็บตัวอย่าง ซึ่งยังไม่มีข้อสรุปว่าคืออะไร

ประธานให้หมายเหตุไว้ว่าจะต้องพิจารณาเรื่องรายละเอียดการเก็บตัวอย่าง ว่าต้องเก็บไว้เป็นเวลานานเท่าไร และเรื่อง
การแบ่งตัวอย่าง เมื่อพิจารณาหมวดที่ 10

ข้อ 181 และ ข้อ 182 ไม่มีการแก้ไขข้อความในข้อ 181 และ 182

ข้อ 183 ตัดคำอธิบายสำหรับข้อ 183 ออก

ข้อ 184 และ ข้อ 185 ไม่มีการแก้ไขข้อความในข้อ 184 และ 185

ข้อ 186 ที่ประชุมได้หารือถึงความหมายของคำว่า “การทวนสอบ” ที่ปรากฏอยู่ในข้อ 186 (7) สรุปว่าคำว่า “การทวน
สอบ” ในที่นี้หมายถึงการตรวจสอบความถูกต้องโดยบุคคลที่สอง

ไม่มีการแก้ไขคำอธิบาย แต่มีการแก้ไขหมายเหตุ ที่กล่าวว่า “บันทึกข้อมูลดิบของการซึ่ง ดวง วัด ในเศษกระดาศ ถือ
เป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แก้เป็น “ไม่เก็บบันทึกข้อมูลดิบของการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

เลิกประชุมเวลา 16.00 น.

ดร.ชุติน จิตตสุโก

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 3/2556 วันที่ 24 มิถุนายน 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ผศ.มนต์ชูลี นิติน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประธาน
2. ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ภญ.พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ภญ.ฐิติพร ตันรัตนวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ภญ.อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. คุณเมธัส ลีลาธรรม	บก. ถ้วยทองโฮส
8. คุณสิทธิชัย แดงประเสริฐ	บก. เจเอสพี
9. คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บก. อ้วยอันโฮส
10. คุณภรณ์ เต็งอำนวย	บก. เนเจอร์ไบโอติก
11. ดร. ภญ. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
12. ดร. ภญ. กลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ

เริ่มประชุม 9.40 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

พิจารณา หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ (ทบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 2)

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ให้ข้อมูลว่าการรับจ้างผลิตนั้น สถานที่ผลิตต้องได้รับอนุญาต สำหรับการรับจ้างวิเคราะห์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่บังคับว่าต้องเป็น ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาต (แต่ต้องทำตามข้อกำหนดในหมวด 7) อย่างไรก็ตามจะมีปัญหาในเรื่องความสามารถในการเข้าไปตรวจสอบได้ ดังนั้นในใบ PO ควรกำหนดให้มีรายละเอียดในการวิเคราะห์ตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในกฎหมายหรือตามที่ ขึ้นทะเบียนไว้ และให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าไปตรวจสอบได้ด้วย และในการตรวจนั้นสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาจะประสานกับผู้ว่าจ้างว่าจะเข้าไปตรวจ

คณะทำงานกลุ่ม แจ้งว่าในใบ PO สามารถเขียนรายละเอียดได้ แต่ในใบแจ้งเห็นนั้นทางผู้รับจ้างวิเคราะห์คงไม่เขียน รายละเอียดให้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า สำหรับใบ PO หากทาง ผู้รับจ้างวิเคราะห์เซ็นรับกลับมาก็หมายถึงยอมรับในเงื่อนไข และให้ระบุลงไปในใบ PO ว่ายอมให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเข้าไปตรวจได้ด้วย

ที่ประชุมพิจารณา ดังต่อไปนี้

ข้อ 201 ไม่มีการแก้ไขทั้งในคำอธิบายและส่วนหมายเหตุ

ข้อ 202-206 แก้ไขและสรุปอีกครั้งในส่วนคำอธิบายและหมายเหตุ

คำอธิบาย

ผู้ว่าจ้างต้องทำการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์ทั้งในด้านเทคนิค ศักยภาพ การผลิต/วิเคราะห์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ว่าผู้รับจ้างสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ตามความต้องการและมีคุณภาพตาม ข้อกำหนดได้อย่างถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาและกฎเกณฑ์อื่นๆ ที่กำหนดก่อนการทำสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ และต้องมีการบันทึกการประเมินความสามารถเพื่อใช้ในการทบทวนการประเมินรอบต่อไป

ผู้ว่าจ้างต้องว่าจ้างผู้รับจ้างที่มีรายชื่อตามประกาศของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือ GLP หรือ ISO 17025

หมายเหตุ

ไม่มีการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์ หรือผู้รับจ้างไม่ได้มีรายชื่อตาม ประกาศของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือ GLP หรือ ISO 17025 ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 207-209 ไม่มีการแก้ไขทั้งในคำอธิบายและส่วนหมายเหตุ

ข้อ 210-215 แก้ไขโดยตัดเรื่องของใบแจ้งเห็้นออกและสรุปอีกครั้งในส่วนคำอธิบายและหมายเหตุ ดังนี้

คำอธิบาย

ในกรณีที่จ้างหน่วยงานเอกชนให้ทำการผลิตและ/หรือวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อที่ระบุ รายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตและ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือตามที่ประกาศในกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีข้อความที่ระบุว่า “ผู้รับจ้างยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา เข้าตรวจสอบสถานที่ปฏิบัติงานได้”

ในกรณีที่จ้างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ทำการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ใบคำขอวิเคราะห์แทนสัญญาจ้าง วิเคราะห์ได้

หมายเหตุ

ในกรณีมีการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์แต่ไม่มีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อ หรือมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อแต่ไม่ระบุ รายละเอียดตามที่กำหนดอย่างครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

พิจารณา หมวดที่ 2 บุคลากร (พบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 2)

ประธานให้พิจารณาข้อ 15-17 เนื่องจากยังไม่ได้ข้อสรุปในการประชุมครั้งก่อน

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้แก้ไขเป็น

ข้อ 15 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 15 (1)-(6) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 16 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 16 (1)-(8) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 17 หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 17 (1)-(11) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
ที่ประชุมตกลงยอมรับหมายเหตุ

พิจารณา หมวดที่ 1 บุคลากร (พบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 1)

ข้อ 1-3 มีข้อความเพิ่มเติม(ส่วนที่ขีดเส้นใต้) ในคำอธิบาย

สำหรับข้อ 2 และ 3 ให้มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (quality manual) เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งอาจรวมอยู่กับ site master file (SMF) หรือแยกเป็นฉบับเฉพาะ อย่างน้อยประกอบด้วย.....

ข้อ 4 คณะทำงานกลุ่มสอบถามว่า จะใช้ประกาศนี้กับผู้ประกอบการระดับใด ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ตอบว่าเคยเสนอให้ผู้อำนวยการใช้กับโรงงานที่มี 10 แรงม้าขึ้นไป หรือคนงาน 30 คนขึ้นไป และคาดว่าจะมี 50 โรงงานแรก ซึ่งทำทั้ง 1000 โรงงานเลยคงเป็นไปได้ บุคลากรในโรงงานใหญ่น่าจะเพียงพอในการทำงานคุณภาพได้ ในท้ายประกาศจะกำหนดให้เป็น industrial scale ในส่วนของผู้ประกอบการรายเล็กก็จะกำหนดหัวข้อที่ต้องทำไว้ให้ด้วย ซึ่งจะประกาศใช้กับทุกโรงงาน แต่จะระบุหัวข้อว่าโรงงานไหนจะบังคับใช้ข้อใด การประกาศสำหรับโรงงานขนาดต่างๆ นั้น จะออกเป็นประกาศอีกฉบับตามมา ดังนั้นการพิจารณาเกณฑ์เหล่านี้ ให้ดูสมเหตุสมผล ไม่ให้ตกมาตรฐานสากล

ประธานถามถึงการออกใบรับรอง GMP ว่าจะออกให้หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบว่าออกให้ได้

คณะทำงานกลุ่มสอบถามว่าในโรงงานเล็ก หากตรวจแล้วไม่ผ่าน จะไม่ให้ใบอนุญาต อ.1 หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตอบว่าจะไม่ให้ใบอนุญาต

ประธานให้พิจารณาในข้อ 4 นี้ว่าการนำเอาคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมาใส่เพิ่มเติมช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้นหรือไม่ ที่ประชุมให้ตัดคำอธิบายที่เพิ่มเข้ามาออก และแก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุ เป็น

คำอธิบาย

สำหรับข้อ 4 (8) ผู้ผลิตต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดส่งเพื่อยืนยันว่าสถานะการจัดส่งไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การดูแลต่อเนื่อง หมายถึง ผู้ผลิตดูแลผลิตภัณฑ์จนถึงมือผู้ซื้อ ซึ่งรวมถึงกรณีที่ผู้ผลิตมีการว่าจ้างบริษัทขนส่งภายนอกให้เป็นผู้ส่งผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

ไม่มีระบบประกันคุณภาพ หรือระบบประกันคุณภาพล้มเหลว ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file หรือมีแต่ไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ไม่ปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพที่วางไว้ หรือระบบประกันคุณภาพไม่สมบูรณ์ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 5 ประธานให้พิจารณาการนำเอาคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมาใส่เพิ่มเติม

สรุปที่ประชุมให้ตัดคำอธิบายออก และคงหมายเหตุไว้โดยเพิ่มเติม (ส่วนที่ขีดเส้นใต้) ดังนี้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอย่างเคร่งครัดซึ่งส่งผลให้คุณภาพของยาไม่เหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายหรือตรงตามทะเบียนตำรับยา หรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างร้ายแรง ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file หรือมีแต่ไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 6 ประธานให้พิจารณาการนำเอาคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมาใส่เพิ่มเติม

สรุปที่ประชุมให้ตัดคำอธิบายออก และแก้ไขหมายเหตุไว้ ดังนี้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามระบบควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างร้ายแรง เช่น ไม่ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาก่อนปล่อยผ่าน ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file หรือมีแต่ไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

เลขาแจ้งอีกครั้งว่าได้แก้ไขข้อ 4-6 แล้ว คือ ไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับ การประกันคุณภาพ / หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา / การควบคุมคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 7-9 ประธานให้พิจารณาว่าควรมีการจัดกลุ่ม low, medium, and high risk หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ความเห็นว่าการจัดกลุ่มเสี่ยงอาจดูจากข้อมูลยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพก่อน

ที่ประชุมทำการจัดกลุ่มและแก้ไขคำอธิบาย ส่วนหมายเหตุไม่เปลี่ยนแปลง

คำอธิบาย

ยาแต่ละตำรับที่ได้มีการผลิตไปในแต่ละปีต้องมีการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยจำแนกยาเป็น 2 กลุ่มคือ high risk และ low risk

High risk ได้แก่ ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ มีการร้องเรียน ยาที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพ เช่น ยาที่มีความคงสภาพมีแนวโน้มไม่พึงประสงค์ ยาที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค และยาตำรับที่มีปริมาณการผลิตสูงสุดสามอันดับของแต่ละบริษัท ดำเนินการภายใน 1 ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุกปี

Low risk ได้แก่ ยาตำรับอื่นๆ นอกเหนือจากตำรับข้างต้น ดำเนินการภายใน 4 ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุก 3 ปีเป็นอย่างน้อย

ในกรณีตำรับยาที่มีตัวยาสําคัญ รูปแบบยา (dosage form) และกระบวนการผลิตเหมือนกัน แต่มีหลายขนาดบรรจุ อาจเลือกขนาดบรรจุใดขนาดบรรจุหนึ่งในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

หมายเหตุ

ไม่มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ถือเป็นข้อบกพร่องสําคัญ

ข้อ 10 ที่ประชุมไม่มีการแก้ไข

พิจารณา หมวดที่ 15 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต (ทบทวนอีกครั้งจากการประชุมครั้งที่ 2)

ที่ประชุมพิจารณาแต่ละข้อตั้งแต่ 317-338 แล้วสรุปให้รวมทุกข้อไว้ในกรอบเดียวกัน ใช้คำอธิบายและหมายเหตุ ร่วมกัน ดังนี้

คำอธิบาย

ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต หมายถึง ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการผลิต การจัดเก็บ การกระจาย การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ

การนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตซึ่งกำหนดไว้ในประกาศ กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีมีการนำระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์มาใช้แทนการดำเนินการด้วยบุคลากร ต้องไม่เกิดผลกระทบต่อ คุณภาพและการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงควรพิจารณาถึงความเสี่ยงของประเด็นที่สูญเสียไปของระบบเดิมอัน เนื่องจากการลดการมีส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติงาน

หมายเหตุ

ไม่มีการควบคุมและตรวจสอบระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต และส่งผลให้เกิดความล้มเหลวของระบบ คุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสําคัญ

ไม่มีการกำหนดผู้ที่ได้รับมอบหมายที่สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการบันทึกเพื่อบ่งบอกได้อย่างชัดเจนว่า บุคคลใดเป็นผู้ปล่อยผ่าน ถือเป็นข้อบกพร่องสําคัญ

เลิกประชุม 16.00 น.

ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกการประชุม

รายงานการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|--------|
| 1. ดร. ประคองศิริ บุญคง | ศูนย์พัฒนยาไทย | ประธาน |
| 2. รศ. ภาณุณี ถนอมเกียรติ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | |
| 3. ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 4. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 5. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |

6. คุณ ภารดี อัครกุล	บก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล
7. คุณ ชาญวุฒิ ธนไชยรุ่ง	บก. แข่งหลี่โฮสเทล
8. คุณ อรพรรณ จิตรวานิช	บก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล
9. คุณ ภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโฮสเทล
10. คุณ สรณัฐ สารสมบัติ	บก. เฮลธ์ อีส เวสต์
11. คุณ ถวัลย์ บุญภักดี	บก. อุทัยประสิทธิ์
12. คุณ ขวน ธรรมสุริยะ	บก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง
13. คุณ สุรัช วิระนิตสกุล	บก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
14. คุณ ธนัฐ มหาวีทิตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
15. คุณ ชัย หุประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เอ็ม แอนด์ ฟู้ด
16. คุณ ธนพร มงคลสุริยะเดช	บก. เทพประทานโฮสเทล
17. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
18. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
19. คุณ บัญชา ชีรวาณิชย์	บก. ศรีจันทร์สโโฮสเทล
20. ผศ. วัฒนพร พัฒนภักดี	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
21. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ

เริ่มประชุม 9.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

พิจารณาหมวด 5 การดำเนินการผลิต

ข้อ 104 : เกี่ยวกับการดำเนินการผลิตที่ต้องทำตามวิธีการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน และต้องถูกต้องตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนดและเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 105 : เกี่ยวกับการดำเนินการผลิตที่ต้องปฏิบัติและควบคุมโดยผู้มีความรู้ความสามารถ ทางคณะทำงานเห็นตรงกันว่าเป็นส่วนของพนักงานผู้ปฏิบัติการ ไม่เกี่ยวกับหัวหน้าฝ่ายผลิตหรือฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีข้อกำหนดอยู่แล้วตามข้อ 14 (หน้า 8) ดังนั้นทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอว่าพนักงานผู้ปฏิบัติการต้องได้รับการอบรม มีทักษะและประสบการณ์ และเสนอให้มีการทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) ในการคัดพนักงานเข้าทำงาน แต่ตัวแทนผู้ประกอบการเห็นว่าควรเป็นหน้าที่ของฝ่ายบุคลากร อย่างไรก็ตามคณะทำงานเห็นตรงกันว่าไม่จำเป็นต้องมีการเพิ่มเติมข้อความใด

ข้อ 106-111 : เกี่ยวกับการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายถึงความแตกต่างระหว่างคำว่า “วัสดุการบรรจุ (packing materials)” ที่หมายรวมถึงฉลากและขวดที่ใช้บรรจุยา แต่คำว่า “ภาชนะบรรจุ (containers)” หมายถึงเฉพาะขวดหรือสิ่งที่ใช้บรรจุยาเท่านั้น อย่างไรก็ตามให้ศึกษาเพิ่มเติมจากคำอธิบายที่อยู่ในส่วนต้นของเล่ม

ข้อ 112 : เกี่ยวกับการตรวจสอบผลผลิต และตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายว่าหมายถึง “yield” ซึ่งผู้ประกอบการต้องกำหนดหรือตั้ง

มาตรฐานว่าในแต่ละขั้นตอนของการผลิตนั้นต้องได้ผลผลิตเท่าใด โดยเน้นเฉพาะขั้นตอนที่สำคัญเท่านั้น เช่น การผลิตแกรนูล ซึ่งถ้าผลผลิตมีความแปรปรวนมากก็แสดงถึงปัญหาในการผลิตได้

ข้อ 113-115 : เกี่ยวกับการห้ามทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน การป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อน และการป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่น ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายเพิ่มเติมว่าขั้นตอนที่ต้องระวังการปนเปื้อนให้หมายรวมถึงทุกขั้นตอนของการผลิต การล้างอุปกรณ์ การทำความสะอาด และต้องคำนึงถึงทั้งบุคลากร เครื่องจักร ภาชนะผสมและสถานที่ โดยให้ปฏิบัติตามสุขลักษณะ (hygiene sanitation) ที่เหมาะสม

ข้อ 116-117 : เกี่ยวกับการติดฉลากหรือมีป้ายบ่งชี้ชื่อของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการ ความเร่งหมายเลขรุ่น และขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตลอดเวลาของการดำเนินการผลิต ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายว่าต้องแสดงฉลากหรือป้ายบ่งชี้สิ่งที่วางอยู่หรือสิ่งที่อยู่ระหว่างการผลิตเสมือนว่าให้ผู้เข้าไปในบริเวณนั้นๆทราบว่สิ่งเหล่านั้นคืออะไรและอยู่ในขั้นตอนใด ทั้งยังช่วยป้องกันความผิดพลาดในการหยิบไปใช้และการปนเปื้อนได้ด้วย เช่น วัตถุดิบที่เป็นผงสีน้ำตาลเหมือนกันหลายชนิดวางในบริเวณเดียวกัน

ข้อ 118 : เกี่ยวกับการเชื่อมต่อท่อส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องตรวจสอบให้ถูกต้อง ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 119 : เกี่ยวกับการที่ต้องหลีกเลี่ยงความเปี่ยงเบนจากคำแนะนำหรือวิธีการปฏิบัติ ถ้ามีความเปี่ยงเบนเกิดขึ้นต้องรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถ พร้อมทั้งการมีส่วนร่วมของฝ่ายควบคุมคุณภาพตามความเหมาะสม ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 120 : เกี่ยวกับการเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต ที่ต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้ทำเป็นมาตรฐานวิธีการปฏิบัติแสดงว่าผู้ที่จะเข้าบริเวณดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติเช่นไร เช่นเดียวกับข้อ 35

ข้อ 121 : เกี่ยวกับการห้ามผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาโดยใช้สถานที่และเครื่องมือที่ใช้สำหรับการผลิตยา คณะทำงานยกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา เช่น วัตถุดิบทราย

การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

ข้อ 122-123 : เกี่ยวกับการที่ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยเทคนิคที่เหมาะสม หรือมีมาตรการในการจัดการ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายเพิ่มเติมว่าหากมีกลิ่นที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน เช่น กลิ่นจากยาต้มหรือยาหม่อง กลิ่นแอลกอฮอล์ ต้องมีการกำจัดอย่างเหมาะสม เช่น มีระบบดูดอากาศ โดยไม่มีการเปิดหน้าต่างและบริเวณนั้นยังคงเป็น “ระบบปิด” กล่าวคือไม่มีพื้นที่ที่ติดต่อกับภายนอกโดยตรง มีการป้องกันแมลงอย่างเหมาะสมและไม่จำเป็นต้องมีระบบ HVAC ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้ามีอุปกรณ์ขนาดใหญ่เกินกว่าที่จะอยู่ในห้องได้ ต้องทำอะไร ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายว่าให้ทำให้อุปกรณ์นั้นเป็นระบบปิดได้ โดยยาไม่ควรสัมผัสกับอากาศโดยตรง เมื่อใดที่ยาต้องสัมผัสกับอากาศต้องทำให้อากาศในห้องนั้นสะอาดด้วย

ข้อ 124 : เกี่ยวกับการตรวจสอบมาตรการและประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่ต้องปฏิบัติเป็นระยะตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เพิ่มเติมว่าเนื่องจากไม่มียาสมุนไพรที่มีความแรงหรือเป็นอันตราย ข้อกำหนดจึงไม่เข้มงวดเท่ากับยาแผนปัจจุบัน โดยจากข้อกำหนดข้อนี้แสดงว่าผู้ประกอบการต้องมีการจัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติไว้อยู่แล้ว

การตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ 125-128 : เกี่ยวกับการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง ไม่มีข้อเสนอใดๆ

วัตถุดิบ

ข้อ 129 : เกี่ยวกับการที่เจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่จัดซื้อต้องมีข้อมูลและทราบรายละเอียดของผู้ส่งมอบเป็นอย่างดี ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) เพิ่มเติมว่าทางผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผู้ส่งมอบรวบรวมไว้ (AVL) อาจเป็นการกำหนดผู้ส่งมอบที่มีคุณภาพไว้ 1-3 แห่ง โดยการกำหนดรายชื่อและรับรองผู้ส่งมอบ รวมทั้งกำหนดเกณฑ์ของผู้ส่งมอบนั้นเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตยาเอง

ข้อ 130 : เกี่ยวกับการจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง ไม่มีข้อเสนอดีๆ

ข้อ 131 : เกี่ยวกับการส่งมอบทุกครั้ง ที่ต้องตรวจสอบความสมบูรณ์ ความถูกต้องตรงกันและการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) เสนอให้เขียนมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการส่งมอบด้วย และเห็นว่าหากส่งมอบผิดพลาดอาจเกิดอันตราย จึงควรเพิ่มข้อความในหมายเหตุว่าถ้าไม่มีการตรวจสอบระหว่างส่งมอบให้เป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 132 : เกี่ยวกับการส่งมอบวัตถุดิบแต่ละครั้ง หากวัตถุดิบชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นการผลิต ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าวัตถุดิบที่ผลิตรุ่นเดียวกันแต่มีการส่งมอบหลายครั้ง จะสามารถสุ่มตัวอย่างครั้งเดียวได้หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) อธิบายว่าควรสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบก่อนนำไปผลิตทุกครั้ง หากวัตถุดิบชนิดและรุ่นการผลิตเดียวกันมีขนาดใหญ่มาก และต้องส่งมอบหลายครั้งอาจรอให้ส่งมอบครบก่อนแล้วจึงสุ่มตัวอย่างได้ แต่กรณีที่ยังส่งมอบไม่ครบทั้งรุ่นการผลิตและต้องการนำวัตถุดิบไปผลิตก่อนก็ต้องมีการสุ่มตัวอย่างก่อนนำไปผลิตด้วยเสมอ นอกจากนี้ผู้นำกลุ่มเพิ่มเติมว่าความถี่ของการสุ่มอาจเป็นการสุ่มทันทีเมื่อส่งมอบ การสุ่มก่อนนำไปผลิต และการสุ่มอีกครั้งเมื่อ 3 เดือน (recheck) ซึ่งการตรวจสอบซ้ำนั้นให้ผู้ประกอบการเป็นผู้กำหนดระยะเวลาเอง รวมถึงให้ผู้ประกอบการกำหนดหัวข้อของการสุ่มตัวอย่างด้วย เช่น รูปร่าง ลักษณะ กลิ่น น้ำหนัก สารปนเปื้อน โดยขึ้นกับความสามารถของแต่ละโรงงานผลิตยา

ข้อ 133 : เกี่ยวกับวัตถุดิบที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บที่ต้องมีการติดฉลากและมีข้อความบนฉลากที่เหมาะสม โดยผู้ประกอบการชี้แจงว่าไม่มีการแสดงวันสิ้นอายุวัตถุดิบ จึงเสนอให้เปลี่ยนจากวันสิ้นอายุ (ในคำอธิบาย) เป็น “วันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ”

ข้อ 134 : เกี่ยวกับการที่ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่อยู่ในแต่ละภาชนะ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) อธิบายว่าให้ผู้ประกอบการกำหนดวิธีการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบเอง เช่น การดูเปรียบเทียบรูปร่าง ดมกลิ่น ชิมรส

ข้อ 135 : เกี่ยวกับการใช้วัตถุดิบที่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังไม่สิ้นอายุ ไม่มีข้อเสนอดีๆ

ข้อ 136-138 : เกี่ยวกับการจ่ายวัตถุดิบที่ต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ และให้มีบุคคลที่สองทำการตรวจสอบซ้ำ มีการบันทึกผล วัตถุดิบที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่น ต้องเก็บรวมไว้ด้วยกัน และติดฉลากให้ชัดเจน ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าต้องซังสาร 36 ชนิดแล้วผสมกัน ต้องซังมารวมกันก่อนหรือไม่ ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) อธิบายว่าควรซังทุกตัวมาวางบนพาเลตเดียวกันก่อนเพื่อป้องกันการสูญหายและวัตถุดิบไม่ครบ แต่ถ้าผลิตรุ่นผลิตเดียวภายในวันเดียวก็อาจซังวัตถุดิบแล้วใส่ลงในถังผสมทีละตัวได้

การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ 139 : เกี่ยวกับการตรวจสอบบริเวณที่ทำงานและเครื่องมือว่า มีความสะอาด ปราศจากวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ตกค้างก่อนเริ่มทำการผลิตครั้งต่อไป ไม่มีข้อเสนอดีๆ

ข้อ 140 : เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ที่ต้องเก็บภายใต้สภาวะที่เหมาะสม ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตกรโกวิท) อธิบายว่าให้ทางผู้ประกอบการเป็นผู้กำหนดสภาวะการเก็บ

ที่เหมาะสมเอง โดยดูว่าความร้อนและความชื้นมีผลกับผลิตภัณฑ์นั้นหรือไม่ และไม่ควรระบุว่าเป็น “อุณหภูมิห้อง (room temperature)” แต่ให้ระบุเป็นตัวเลขหรือเป็นช่วงอุณหภูมิได้ ตัวแทนผู้ประกอบการเสนอว่าอุณหภูมิห้องเท่ากับ 30 องศาเซลเซียส อุณหภูมิควบคุม (controlled temperature) เท่ากับ 25 ± 2 องศาเซลเซียส ความชื้นที่เหมาะสมทั่วไปเท่ากับ 65% ทั้งนี้ขึ้นกับชนิดของวัตถุดิบ และแคปซูลควรเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส

ข้อ 141 : เกี่ยวกับกระบวนการวิกฤตที่ต้องตรวจสอบความถูกต้องตามที่กำหนดในหมวด 12 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอว่าควรตัดข้อความในหมายเหตุออกเนื่องจากเป็นข้อกำหนดที่ทำไต่ยาก

ข้อ 142 : เกี่ยวกับการที่ต้องควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงต้องบันทึกผล ทางคณะกรรมการเสนอว่าให้ปฏิบัติตามความจำเป็น และถ้าปฏิบัติต้องมีการบันทึกผลด้วย

ข้อ 143 : เกี่ยวกับการที่ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุหากผลผลิตที่ได้มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญตามที่กำหนดไว้ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ยกตัวอย่างให้ทราบ เช่น ถ้าพบว่าผลผลิต (yield) ลดลงร้อยละ 50 ก็ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

วัสดุการบรรจุ

ข้อ 144 : เกี่ยวกับการจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ที่ต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุดิบ ทางคณะกรรมการเสนอให้เพิ่มคำอธิบาย “วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ” ว่าเป็นวัสดุที่สัมผัสกับตัวยา

ข้อ 145 : เกี่ยวกับวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ที่ต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าฉลากที่พิมพ์วันสิ้นอายุและรุ่นผลิตแล้วต้องมีห้องเก็บแยกชัดเจนหรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) อธิบายว่าเพื่อเป็นการป้องกันการปลอมยาและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นแล้วแก้ไขยาก จึงต้องกำหนดผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายที่ชัดเจนสำหรับดูแล จัดเก็บและจ่ายวัสดุการบรรจุเหล่านี้ นอกจากนี้การผลิตแล้วเก็บ retained sample ไว้ก็สามารถใช้อ้างอิงได้เมื่อพบความผิดพลาดเกิดขึ้น

ข้อ 146 : เกี่ยวกับวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่น ที่ต้องให้หมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 147 : เกี่ยวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้ว ที่ต้องนำไปทำลายและมีบันทึกการทำลาย ผู้นำกลุ่มเพิ่มเติมว่าการทำลายนี้ต้องมีการชี้แจงกับสรรพากรด้วย

การดำเนินการบรรจุ

ข้อ 148-158 : เกี่ยวกับแผนการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ การตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ การป้องกันการปะปนกัน และการควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการบรรจุ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 159 : เกี่ยวกับการไม่นำตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุกลับมาใช้อีก และการนำผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติกลับเข้าสู่กระบวนการ ที่ต้องผ่านการตรวจสอบเป็นพิเศษและมีการบันทึกการดำเนินการ ทางคณะกรรมการเสนอให้เพิ่มข้อความในหมายเหตุว่าถ้าไม่ปฏิบัติตามให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 161-162 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์หรือบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว กับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ และการทำลายวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการผลิตในวันนั้นที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้ว แต่ยังไม่มีการพิมพ์ให้ส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ซึ่งเนื้อหาคล้ายกับข้อ 147 จึงเสนอให้เพิ่มคำอธิบายในข้อ 147 ว่าเป็นวัสดุการบรรจุที่เลิกใช้งานแล้ว

ยาสำเร็จรูป

ข้อ 163-165 : เกี่ยวกับการกักกัน การประเมินยาสำเร็จรูป การปล่อยผ่านและการเก็บรักษาสำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต ทางคณะทำงานเห็นว่าข้อกำหนดนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 173 จึงเสนอให้พิจารณาควบคู่กับข้อ 173 ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าการประเมินยาสำเร็จรูปมีขอบเขตเท่าใด ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี วัฒนอมเกียรติ) และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ชี้แจงว่าเป็นการประเมินจากบันทึกการผลิตว่าทุกขั้นตอนเป็นไปตามเกณฑ์ที่ผู้ผลิตกำหนดหรือไม่ ส่วนการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปรวมทั้งการควบคุมระหว่างการผลิต (in process control) นั้นเป็นขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอยู่แล้ว ซึ่งไม่ใช่การประเมินยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดข้อนี้

วัตถุที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ วัตถุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และวัตถุที่ส่งกลับคืน

ข้อ 166-167 : เกี่ยวกับการจัดการวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ไม่มีข้อเสนอใดๆ อย่างไรก็ตามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) เสนอว่าทุกขั้นตอนต้องมีและปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

ข้อ 168-169 : เกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นก่อนหน้าที่มีคุณภาพกลับมาผสมกับอีกรุ่นหนึ่งของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในขั้นตอนที่ถูกกำหนด ที่ต้องได้รับการอนุมัติก่อนและต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามวิธีปฏิบัติที่กำหนด ซึ่งได้ผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแล้ว รวมถึงผลใดๆที่มีต่ออายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าเหตุใดจึงเน้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์โดยไม่เน้นที่คุณภาพ ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี วัฒนอมเกียรติ) ชี้แจงว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ผ่านการควบคุมคุณภาพมาแล้วจึงเป็นเหตุผลที่สามารถนำกลับมาผสมกับอีกรุ่นผลิตหนึ่งได้ ดังนั้นจึงสนใจที่อายุการใช้ของผลิตภัณฑ์มากกว่า ผู้นำกลุ่มเพิ่มเติมว่ายาสำเร็จรูปต้องมีการกำหนดวันสิ้นอายุอยู่แล้ว แต่ไม่มีการกำหนดวันสิ้นอายุหรืออายุการใช้ของวัตถุดิบ

ข้อ 170 : เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากท้องตลาดที่ต้องนำไปทำลาย เว้นแต่ผ่านการประเมินอย่างเข้มงวดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และพบว่าไม่มีข้อสงสัยในคุณภาพ จึงสามารถนำไปจำหน่าย ดัดแปลงใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ร่วมกับรุ่นต่อไปได้ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี วัฒนอมเกียรติ) เน้นย้ำว่าการดัดแปลงใหม่หรือนำกลับมาใช้ใหม่ต้องตรวจสอบอย่างชัดเจนก่อนว่าเหตุใดจึงต้องส่งผลิตภัณฑ์คืน หากเป็นการส่งผิด ก็อาจส่งไปใหม่ได้ กล่าวคือผลิตภัณฑ์นั้นต้องไม่มีข้อสงสัยใดๆที่จะนำกลับมาใช้ใหม่

ผู้นำกลุ่มเสนอเพิ่มเติมนอกเหนือจากข้อกำหนดว่าควรให้มีข้อความระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ว่าวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ของบริษัทนั้นๆผ่านการตรวจสอบควบคุมคุณภาพและได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP มาแล้ว เพื่อเป็นการเพิ่มมูลค่าและแสดงความแตกต่างให้กับผลิตภัณฑ์นั้นเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่น เสมือนเป็นการยกระดับผลิตภัณฑ์นั้น

การพิจารณาหมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ 256 : เกี่ยวกับการที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในการผลิต เครื่องมือและกระบวนการ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

การวางแผนสำหรับการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ 257-259 : เกี่ยวกับการวางแผนการตรวจสอบความถูกต้องที่ต้องวางแผนทุกกิจกรรม โดยระบุองค์ประกอบสำคัญของแผนการตรวจสอบความถูกต้องให้ชัดเจน และจัดทำเป็นแผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้องหรือเอกสารเทียบเท่า ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามความหมายของ “โครงสร้างองค์กรของกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้อง” ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) อธิบายว่าเป็นผู้ที่รับผิดชอบงานการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ช่างซ่อมบำรุง ซึ่งเป็นกลุ่มบุคคลที่ทำงานเท่านั้น จึงเสนอให้เพิ่มคำอธิบายว่า “องค์กร” นั้นหมายถึง “ทีมงาน” ที่รับผิดชอบด้านการตรวจสอบความถูกต้อง

ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่า “โปรโตคอล” หมายถึงอะไร ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) ชี้แจงว่า โปรโตคอลนั้นคล้ายกับมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) คือมีการกำหนดเป้าหมาย วัตถุประสงค์ วิธีการ ทำ ตัวอย่างการบันทึกสำหรับงานที่มีความจำเพาะเจาะจง โดยอาจคล้ายคลึงกับคำว่า “แผนงาน” โดยนิยามศัพท์ของ โปรโตคอลตามส่วนต้นของคู่มือนี้หมายถึง “เกณฑ์วิธี” ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดของนิยามเพิ่มเติมได้

การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ 260-262 : เกี่ยวกับการที่ต้องระบุวิธีการตรวจสอบ การตรวจสอบความถูกต้อง ขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การ ยอมรับไว้ในโปรโตคอล ต้องมีการทบทวนและรับรองโปรโตคอลที่จัดทำขึ้น ต้องจัดทำรายงานสรุปผลที่ได้ และภายหลังการ ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น ต้องมีการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนที่จะดำเนินการตรวจสอบและตรวจสอบ ความถูกต้องในขั้นตอนต่อไป ไม่มีข้อเสนอดัง

อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการสอบถามเพิ่มเติมว่าจะต้องมีอะไรบ้างที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และ ตรวจสอบรับรอง (qualification) ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้ศึกษาตาม นิยามที่อยู่ส่วนต้นของคู่มือ เช่น ให้ทำการตรวจสอบเครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (หน้า 62) และทำการ ตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการที่สำคัญ (หน้า 65)

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าปกติแล้วข้อกำหนดใดที่ไม่ระบุ หมายเหตุ หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นให้ถือเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย ซึ่งผู้ประกอบการต้องทำการแก้ไข โดยไม่ นำส่วนนี้ไปคิดเป็นคะแนนรวม และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) เพิ่มเติมว่าแม้ไม่มีการระบุ หมายเหตุ แต่ข้อกำหนดเหล่านี้ถือเป็นกฎหมายที่ต้องปฏิบัติตาม

การตรวจสอบรับรอง

ข้อ 263-264 : เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองการออกแบบ ไม่มีข้อเสนอดัง

ข้อ 265-266 : เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองการติดตั้ง ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าการพิสูจน์ยืนยันวัสดุที่ใช้ หมายถึงอะไร และใครเป็นผู้ตรวจสอบรับรอง ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) และ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) อธิบายว่าไม่ได้มีการกำหนดว่าใครเป็นผู้ตรวจสอบรับรอง หาก ผู้ประกอบการไม่สามารถทำได้หรือเครื่องมือการตรวจสอบรับรองมีราคาแพงมาก ก็ให้จ้างบริษัทที่มีความสามารถและ นำเชื่อถือมาทำการตรวจสอบรับรองให้ เช่น การติดตั้งระบบดูดอากาศ ระบบน้ำ และเครื่องมือที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องทำการตรวจสอบรับรอง (นอกเหนือจากการทำ commissioning จากบริษัทที่ขายเครื่องมือ) โดยหัวข้อการตรวจสอบรับรองให้ คำนึงถึงการทำการ risk assessment (หมวด 1) แล้วประเมินว่าปัจจัยใดมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์บ้าง เช่น เครื่องพ่นแห้ง (spray dryer) ที่ต้องตรวจสอบรับรองระบบอุณหภูมิและระบบหัวสเปรย์ (spray nozzle)

ข้อ 267-269 : เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองการทำงาน ไม่มีข้อเสนอดัง

ข้อ 270-272 : เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองสมรรถนะ ตัวแทนผู้ประกอบการอธิบายว่าการผลิตผลิตภัณฑ์จำลอง หรือ การใช้สารทดแทน ตัวอย่างเช่น การใช้แป้งหรือแคลเซียมคาร์บอเนตแทนยาจริงหากยาจริงมีราคาแพง และการทดสอบตาม สภาวะหมายถึงทดสอบตามสภาวะจริง และใช้ความเร็วของเครื่องมือผลิตตามที่ได้ระบุไว้

ข้อ 273 : เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่ใช้งานอยู่ ตัวแทนผู้ประกอบการ สอบถามว่า “พารามิเตอร์” หมายถึงอะไร ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) อธิบายว่า พารามิเตอร์หมายถึงค่าต่างๆที่กำหนดขึ้น

ข้อ 274-277 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ ไม่มีข้อเสนอดัง

ข้อ 278-281 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้า การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการของรุ่นที่ผลิตต่อเนื่อง 3 รุ่น เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด แสดงว่าสามารถนำ

ผลิตภัณฑ์นั้นออกจำหน่ายได้ใช่หรือไม่ ซึ่งตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) ยืนยันว่าสามารถออกจำหน่ายได้

ข้อ 282-283 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่าย ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 284-288 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าต้องทำทั้ง 3 ช่วง ได้แก่ ก่อนผลิต ระหว่างผลิต และหลังผลิตใช่หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) ชี้แจงเพิ่มเติมว่าต้องรวบรวม 10-30 รุ่งมาประเมินหลังจากผลิตภัณฑ์นั้นออกจำหน่ายแล้ว

ข้อ 289-294 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) เสนอประเด็นว่าถ้าเห็นว่ามีวิธีการทำความสะอาดนั้นเหมาะสมแล้วจะทำการตรวจสอบอย่างไร ตัวแทนผู้ประกอบการอธิบายว่าอาจดูด้วยตาหรือตรวจสอบน้ำสุดท้ายที่ใช้กลัวล้างว่ามีความเป็นกรดต่างการนำไฟฟ้า การปนเปื้อนน้ำยาทำความสะอาดเป็นเท่าใดเมื่อเทียบกับน้ำปราศจากไอออน โดยเน้นที่ผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสปนเปื้อนกับรูนผลิตต่อเนื่อง การทำความสะอาดตามข้อกำหนดนี้ให้เน้นที่อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ และบริเวณผลิต ไม่ใช่ความสะอาดของวัตถุดิบ นอกจากการดูด้วยตาและตรวจสอบน้ำล้างสุดท้ายแล้วอาจใช้วิธีที่มีความไวมากกว่านี้ได้ขึ้นกับความอันตรายที่จะเกิดขึ้นหากมีการปนเปื้อนกับรูนผลิตถัดไป ผู้นำกลุ่มสอบถามว่าถ้าไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกข้อได้จะเป็นอย่างไร และตามมาตรฐาน GMP นั้นโรงงานต้องมีคนทำงานเท่าใด ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ. ภาณุณี อนุมเกียรติ) อธิบายว่าให้ศึกษาข้อกำหนดให้ละเอียด มีหลายข้อที่ระบุว่า “where appropriate” ซึ่งอาจไม่ปฏิบัติตามได้ ขึ้นกับความเหมาะสม และคนทำงานในโรงงานอาจมีเพียง 2-3 คนตามข้อกำหนด ได้แก่ หัวหน้าโรงงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ 295-297 : เกี่ยวกับการควบคุมการเปลี่ยนแปลง ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 298 : เกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการเห็นว่าหมวด 12 นี้มีความซับซ้อนมาก หากเขียนเพิ่มเติมในคำอธิบายว่า “ตามความเหมาะสม” เพื่อให้ความเข้มงวดลดลงได้หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ. ภาณุณี อนุมเกียรติ) ชี้แจงว่าหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณฉบับภาษาอังกฤษล่าสุดเป็นเวอร์ชันที่ 10 และมีการเปลี่ยนแปลงข้อความในหมวดเอกสาร (documentation)

เลิกประชุมเวลา 16.00 น.

ดร. ธนู ทองนพคุณ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | | |
|---|------------------------|------------------------------|--------|
| 1 | ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ | ผู้เชี่ยวชาญ | ประธาน |
| 2 | ภก.สุทีป บุชยามานนท์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 3 | ภญ.คัคนางค์ ปอแก้ว | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 4 | ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 5 | คุณนันทพล ศรีรัตนประไพ | หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มาซี | |

6	คุณบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
7	คุณธนิตา ทองรุจิโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
8	คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
9	คุณปฐนิกา นอบน้อย	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
10	คุณพร้อมภัทร พิศุทธิณศาสตร์	บจก.เจริญสุขกรุป
11	ดร.ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
12	ดร.ชุตตา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 9.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ทบทวนคำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 6 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร ตั้งแต่ข้อ 187 ถึงข้อ 200

ข้อ 189

- ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) แนะนำว่าโดยทั่วไป น้ำยาทดสอบโดยทั่วไปไม่ควรเก็บไว้นานเกิน 6 เดือน หรือสังเกตจากลักษณะทางกายภาพเช่นขึ้น มีเชื้อราขึ้น

ข้อ 191

- ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ชี้แจงว่าในยาสำเร็จรูปชนิดเดียวกันให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องในขนาดบรรจุที่เล็กที่สุดและใหญ่ที่สุด แต่หากบรรจุในวัสดุการบรรจุต่างชนิดกันต้องทำการติดตามความคงสภาพของวัสดุการบรรจุทุกชนิด

- จากหมายเหตุ “ไม่มีการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องสำหรับยาส่วนใหญ่ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แก้ไขเป็น “ไม่มีการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องสำหรับยาส่วนใหญ่ (เกิน 50%) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ข้อ 192-193

จากคำอธิบาย “ให้เขียนโปรโตคอล (หมายถึง แผนและรายละเอียดการปฏิบัติ) และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง แยกกันให้ชัดเจน”

- ที่ประชุมเข้าใจตรงกันว่า การเขียนโปรโตคอลให้เขียนสำหรับยาแต่ละตำรับ และความแรง (ตามที่ขึ้นทะเบียน)
- หากผลิตเสร็จแล้วยังไม่มีการนำไปบรรจุขาย เก็บไว้เป็นเวลานานต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง แต่โดยส่วนมากในประเทศไทยเมื่อผลิตเสร็จแล้วมักจะทำการบรรจุในทันทีเลย

ข้อ 194

ที่ประชุมเพิ่มเติมคำอธิบายดังนี้

- “(2) วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยาให้ถือตามข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้ผลิตกำหนด”
- ที่ประชุมถามว่าสภาวะการทดสอบความคงสภาพต่อเนื่องต้องใช้สภาวะใด ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้กำหนดว่าต้องเป็นห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ จึงสามารถเก็บที่ ambient temperature ได้ และเพิ่มเติมคำอธิบายดังนี้

- “(7) รายละเอียดของสภาวะการเก็บ สามารถเก็บในสภาวะอุณหภูมิในการจัดเก็บตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา (ฉลากยา) เช่น เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25 °C ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2°C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30 °C ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง (ambient temperature)”

ข้อ 195

- จากคำอธิบาย “จำนวนรุ่นที่ผลิตและความถี่ของการทดสอบ ให้ศึกษาหลังจากได้รับทะเบียนตำรับแล้วอย่างน้อยปีละ 1 รุ่นติดต่อกันเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี และต้องได้ผลการศึกษาไม่น้อยกว่า 5 รุ่นที่ได้ผลการศึกษาเป็นแนวเดียวกัน สามารถศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องทุก 3 ปี” แก้ไขเป็น “จำนวนรุ่นที่ผลิตและความถี่ของการทดสอบ หลังจากได้รับทะเบียนตำรับแล้วให้ศึกษา 3 รุ่น ติดต่อกัน หลังจากนั้นให้ศึกษาเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 รุ่นติดต่อกันเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีและรวมกันไม่น้อยกว่า 8 รุ่นที่ได้ศึกษาติดต่อกัน แล้วได้ผลการศึกษาเป็นแนวเดียวกัน หลังจากนั้นสามารถศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องทุก 3 ปี”

- ที่ประชุมถามว่าแต่ละรุ่นใช้เวลาในการศึกษานานเท่าใด คำตอบคือให้ทำเป็นเวลานานเท่ากับอายุของยา หากมีความคงสภาพนานกว่าสามารถนำไปยื่นขอเพิ่มอายุของยาในทะเบียนได้”

- จากหมายเหตุที่ว่า “ไม่มีการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตต่อปี ในทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แก้ไขเป็น “ไม่มีการติดตามความคงสภาพในทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

- หากติดตามความคงสภาพแล้วพบว่าหมดอายุก่อนเวลาที่กำหนดไว้ใน การขึ้นทะเบียนต้องเรียกคืนยาทันที

ข้อ 197

- ดูความหมายของบุคลากรหลักตามหมวด 2 ข้อ 14

- จากคำอธิบายที่ว่า “กรณีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่จ้างหน่วยงานอื่นวิเคราะห์ ควรมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง” แก้ไขเป็น “กรณีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่จ้างหน่วยงานอื่นดำเนินการ ให้มีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง”

ข้อ 200

- การเก็บผลสรุปของข้อมูลต้องเก็บเป็นระยะ ๆ

วาระ: ทบทวนคำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 10 เรื่องการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุตั้งแต่ข้อ 236 ถึงข้อ 239

ข้อ 236

พื้นที่สุ่มตัวอย่างมีรายละเอียดดังนี้

- พื้นที่สุ่มตัวอย่างต้องเป็นห้องสุ่มตัวอย่างและไม่เป็นบริเวณเดียวกับบริเวณซึ่ง มีตัวอย่างแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้ดูเป็นแนวทาง

- วัตถุดิบบางชนิดที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ ให้ทำความสะอาดก่อนใช้ โดยไม่จำเป็นต้องสุ่มในพื้นที่ที่ควบคุมความสะอาดเท่าบริเวณผลิต

- ตัวอย่างที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ให้สุ่มในห้องสุ่มที่สะอาดเทียบเท่าบริเวณผลิต

- เพิ่มเติมคำอธิบายว่า “ตัวอย่างที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ ให้สุ่มตัวอย่างในห้องสุ่มตัวอย่างที่ควบคุมความสะอาดเช่นเดียวกับพื้นที่ผลิต”

ข้อ 237-238

- จากคำอธิบาย “การตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบทุกชนิด ต้องเก็บตัวอย่างจากทุกภาชนะบรรจุ หรือมีวิธีการอื่นที่เหมาะสม” แก้ไขเป็น “ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบได้ทุกภาชนะบรรจุในคราวเดียว อาจตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบให้ครบทุกภาชนะก่อนการผลิตได้”

- หากภาชนะใส่ไม่ต้องสุ่มออกมา แต่ให้ตรวจเอกลักษณ์ด้วยการสังเกตดูได้

ข้อ 239

- ตัดคำอธิบายออก

ปิดการประชุม เวลา 16.15 น.

ดร.ชุตานันท์ จิตตสุโก

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 4/2556 วันที่ 1 กรกฎาคม 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานการประชุมกลุ่มย่อยที่ 1

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1. ผศ.มนต์ชูลี นิตพน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประธาน
2. ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ภญ.พัชรวิวรรณ ผังนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ภญ.ฐิติพร ตันรัตนวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ภญ.อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. คุณเมธัส ลีลาธรรม	บกก. ถ้วยทองโฮส
9. คุณนิรมล ชีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบัวข้าวตอกแปรรูป(ห้างเก่า)
10. คุณเมธา สิมะวรา	บกก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)
11. คุณสิทธิชัย แดงประเสริฐ	บกก. เจเอสพี
12. คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บกก. อ้วยอันโฮส
13. ดร. ภญ. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการ
14. ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการ

เริ่มประชุม 10.00 น.

วาระที่ 1 เพื่อแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ที่ประชุมตกลงพิจารณาทุกหมวดที่รับผิดชอบของกลุ่มที่ 1 ได้แก่ หมวดที่ 1, 2, 7, 8, 9, 15 ขั้วอีกรอบ

หมวดที่ 1 บุคลากร

ข้อ 1-3 ผ่าน

ข้อ 4 ที่ประชุมให้เพิ่มเติมในสาคออธิบายว่า ผู้ซื้อ เป็นผู้ซื้อรายแรก ดังนี้

การดูแลต่อเนื่อง หมายถึง ผู้ผลิตดูแลผลิตภัณฑ์จนถึงมือผู้ซื้อรายแรก ซึ่งรวมถึงกรณีที่ผู้ผลิตมีการว่าจ้างบริษัทขนส่งภายนอกให้เป็นผู้ส่งผลิตภัณฑ์

ข้อ 5-10 ผ่าน

หมวดที่ 2 บุคลากร

ข้อ 11-12 ผ่าน

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ได้ทักท้วงว่าบุคลากรอื่นนอกจากหัวหน้า ก็ควรมีการอบรมเช่นกัน ทางคณะทำงานกลุ่มแจ้งว่าเรื่องการอบรมอยู่ในข้อ 18-19 แล้ว

ข้อ 13 ผ่าน

ที่ประชุมเห็นว่า การแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทน กรณีมีการลาป่วยหรือลาพักร้อน ทำการกำหนดครั้งเดียวใน SOP ได้

ข้อ 14 ที่ประชุมแก้ไขข้อความในหมายเหตุ ดังนี้

จาก ฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่เป็นอิสระจากฝ่ายผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

แก้เป็น ฝ่ายประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพและฝ่ายผลิตไม่เป็นอิสระต่อกัน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 15-18 ผ่าน

ข้อ 19 ที่ประชุมพิจารณาเรียบเรียงข้อความในคำอธิบาย ตามลำดับความสำคัญของการอบรม

จาก คำอธิบาย

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการฝึกอบรมต้องประกอบด้วยหัวข้อการฝึกอบรมบุคลากรใหม่และหัวข้ออื่นๆ ที่บุคลากรต้องรับทราบ เช่น ความปลอดภัยในการทำงาน เป็นต้น

บุคลากรใหม่ต้องได้รับการฝึกอบรมเบื้องต้นด้าน GMP และงานในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ โดยอาจเป็นการอบรมระหว่างที่ทำงานไปด้วย (on the job training) ทั้งนี้จะต้องมีการบันทึกรายงานการอบรมเก็บไว้ด้วย

บุคลากรใหม่ต้องได้รับการประเมินประสิทธิภาพการทำงานในระหว่างการทดลองงานและต้องมีการบันทึกผลการประเมิน หลังจากบุคลากรผ่านการทดลองงานให้มีการฝึกอบรมและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง

แก้เป็น คำอธิบาย

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการฝึกอบรมต้องประกอบด้วยหัวข้อการฝึกอบรมบุคลากรใหม่ ได้แก่ การฝึก อบรมเบื้องต้นด้าน GMP และงานในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ โดยอาจเป็นการอบรมระหว่างที่ทำงานไปด้วย (on the job training) ทั้งนี้จะต้องมีการบันทึกรายงานการอบรมเก็บไว้ด้วย รวมทั้งมีการอบรมในหัวข้ออื่นๆ ที่บุคลากรต้องรับทราบ เช่น ความปลอดภัยในการทำงาน เป็นต้น

บุคลากรใหม่ต้องได้รับการประเมินประสิทธิภาพการทำงานในระหว่างการทดลองงานและต้องมีการบันทึกผลการประเมิน หลังจากบุคลากรผ่านการทดลองงานให้มีการฝึกอบรมและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง

ข้อ 20-21 ผ่าน

ข้อ 22 แก้ไขคำ

จาก ต้องจัดให้มีวิธีปฏิบัติมาตรฐานสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล ซึ่งประกอบด้วย

แก้เป็น ต้องจัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล ซึ่งประกอบด้วย

ข้อ 23-24 ผ่าน

ข้อ 25 ที่ประชุมพิจารณาเรื่องการแต่งกาย และการแต่งหน้า ของชุดที่ใส่ในบริเวณดำเนินการผลิต โดยตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เห็นว่าควรระบุชุดที่ใส่ในบริเวณผลิต ไม่ใช่รองเท้าที่ใส่มาจากบ้าน และไม่แต่งหน้า คณะทำงานกลุ่มชี้แจงว่าชุดที่ใช้จะขึ้นกับลักษณะงานนั้นๆ หากเป็นงานล้างอุปกรณ์จะมีผ้าเยี่ยงพลาสติกคลุม โรงงานบางแห่งให้พนักงานผลิตใส่เสื้อกาวน์สั้น หรือชุดหมิ่ทับชุดที่ใส่มาจากบ้าน สวมหมวกคลุมผม ไม่ให้ใส่เครื่องประดับ ไม่ให้ติดขนตาปลอม แต่แต่งหน้าได้ สำหรับผู้ตรวจจะให้ใส่ shoe cover บางแห่งอาจให้ใส่ทับ 2 ชั้น เนื่องจากไม่สามารถสำรองรองเท้าผ้าใบได้ทุกขนาด

คณะทำงานกลุ่มถามว่าการใช้คำว่า ไม่ควรในข้อความนั้นๆ หากไม่ทำตามจะผิดหรือไม่ ซึ่งตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ตอบว่า ผิดเช่นกัน คณะทำงานกลุ่มจึงขอให้ตัดคำว่า ไม่ควรใช้เครื่องสำอาง ออกไป ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อ้างว่าการตรวจในยาแผนปัจจุบันนั้น ไม่ให้พนักงานแต่งหน้า โดยเฉพาะในบริเวณวิกฤต

สรุปที่ประชุม แก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุ ดังข้อความด้านล่าง และประสงค์ให้มีการพิจารณาในที่ประชุมอีกครั้งในเรื่องการใช้เครื่องสำอาง จึงให้มีข้อความในวงเล็บไว้

คำอธิบาย

ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลและการแต่งกาย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากภายนอกเข้าสู่บริเวณดำเนินการผลิต รวมถึงใช้ประกอบการฝึกอบรมให้กับบุคลากร

การแต่งกายที่เหมาะสมในบริเวณดำเนินการผลิต หมายถึง การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่างๆ ของร่างกายเพื่อป้องกันการปนเปื้อน โดยชุดที่ใช้ต้องไม่ใช่ชุดหรือรองเท้าจากบ้าน ต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ และไม่ควรใช้เครื่องสำอาง

หมายเหตุ

บุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 26-29 ผ่าน

หมวดที่ 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อ 201-215 ผ่าน

หมวดที่ 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ 216-232 ผ่าน

หมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง

ข้อ 233-235 ผ่าน

หมวดที่ 15 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต

ข้อ 317-338

คณะทำงานมีข้อสงสัยในข้อ 323 ว่าจะตรวจสอบการป้อนข้อมูลอย่างไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ยกตัวอย่าง การตรวจสอบสมการใน excel เมื่อ key ข้อมูลเข้าไป แล้วให้ตรวจสอบคำตอบที่ได้ และควรมีการป้องกันการแก้ไขสูตร เช่นใช้ password

ประธาน ถามถึงโปรแกรมที่ซื้อมาใช้ นั้น มัก validate แล้วใช่หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภ.ภ.ไฟฟูลย์ อมตมัทธนะ) ตอบว่า โปรแกรมสำเร็จรูป จะ validate แล้ว

คณะทำงานให้ข้อมูลว่าในการทำงานมักใช้คอมพิวเตอร์ในการดูแลแนวโน้มข้อมูล เช่น ในการควบคุมคุณภาพ หรือในการผลิตจะใส่ข้อมูลการอบและความชื้นที่วัดได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภ.ภ.ไฟฟูลย์ อมตมัทธนะ) ตอบว่า ข้อมูลที่กล่าวมานั้นเป็นงาน R&D (วิจัยและพัฒนา) ถ้าเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต คือ ทำการอบที่ชั่วโมง ต้องใส่ข้อมูลให้ถูกต้อง และมีใครรับผิดชอบ

คณะทำงานตอบว่า ข้อมูลเช่นอบที่ชั่วโมงนั้น จะบันทึกใน batch record แต่ไม่ได้ key ข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ ยกตัวอย่างในส่วน stock (งานคลังสินค้า) ว่าจะบันทึกไว้ในกระดาษ ตัดด้วยเครื่องคิดเลข และนำข้อมูลเข้าคอมพิวเตอร์ อีกครั้งและตรวจสอบยอดว่าตรงกับกับการคำนวณด้วยเครื่องคิดเลขหรือไม่ เป็นการ recheck และในการตัด stock จะทำด้วยกันทั้งสามฝ่ายคือ ฝ่ายคลัง ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายขาย จะมีฝ่ายบัญชี ตรวจสอบว่าตัวเลขจากทั้งสามฝ่ายตรงกันหรือไม่

คณะทำงานให้ข้อมูลเกี่ยวกับระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งบางบริษัทจะไม่มี server เครื่องจะแยกกันในแต่ละฝ่าย หรือบางบริษัทอาจมี server แต่จะไม่ทำให้เชื่อมกันได้ แต่ละฝ่ายจะเข้าข้ามฝ่ายไม่ได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภ.ภ.ไฟฟูลย์ อมตมัทธนะ) เน้นว่า ควรมีระบบที่จำกัดผู้ที่เข้าไปแก้ไขข้อมูลได้

คณะทำงานยังมีข้อจำกัดในการจัดหาหรือทำโปรแกรมที่สามารถจำกัดผู้ที่เข้าไปแก้ไขข้อมูลได้ และส่วนใหญ่ใช้การบันทึกใน batch record ยังใช้คอมพิวเตอร์ ในบางงานเท่านั้น

สรุปที่ประชุมแก้ไขเพิ่มเติมในหมายเหตุ ดังนี้

หมายเหตุ

ไม่มีการควบคุมและตรวจสอบระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต และส่งผลให้เกิดความล้มเหลวของระบบคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ไม่มีการกำหนดผู้ที่ได้รับมอบหมายที่สามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการบันทึกเพื่อป้องกันได้อย่างชัดเจนว่าบุคคลใดเป็นผู้ปล่อยผ่าน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

เลิกประชุม 15.00 น.

ดร. ภญ. ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. ดร. ประครองศิริ บุญคง | ศูนย์พัฒนายาไทย ประธาน |
| 2. ภก. วีรยุทธ จิรศรี | ผู้เชี่ยวชาญ |
| 3. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

6. ญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. คุณ ภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโฮส
8. คุณ ชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวละออส
9. คุณ ขน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นน้ำเต้าทอง
10. คุณ สุรัช วิระนิตสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
11. คุณ ธนัญญ์ มหาวิทวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
12. คุณ ชัชฌิ หุประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เอิร์บ แอนด์ ฟู้ด
13. คุณ มันทนา สุทธานุรักษ์	บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
14. ญ. เพลิน จำแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15. ญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. คุณ บัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโฮส
17. คุณ ภารดี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โฮส
18. คุณ วิชารักษ์ ทองอ่อน	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์
19. ดร. ธนุ ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
20. ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ

เริ่มประชุมเวลา 9.30 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

พิจารณาหมวด 13 การผลิตยาน้ำ ครีม และซีฟิง

ทางคณะทำงานย้อนกลับไปพิจารณาข้อ 33 (หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ) เกี่ยวกับความสว่างในการปฏิบัติงาน โดยผู้นำกลุ่มเสนอให้ระบุความสว่างเป็นหน่วยลักซ์เพื่อให้ตรวจประเมินได้ง่ายและชัดเจน และสอบถามว่าใครเป็นผู้ตรวจประเมินและใช้เครื่องมือใด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) อธิบายว่าหากกรมโรงงานมาตรวจจะนำเครื่องมือมาเอง โดยใช้ลักซ์มิเตอร์ซึ่งมีจำหน่ายในราคาหลักหมื่น อย่างไรก็ตามทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท) เสนอให้กลับไปใช้ข้อความเดิมคือ “ความสว่างเพียงพอกับงานที่ทำ” โดยถ้าตรวจประเมินด้วยสายตาแล้วเห็นว่าความสว่างไม่เหมาะสมหรือมีข้อถกเถียง จึงนำเครื่องมือมาตรวจวัด

ข้อ 299 : เกี่ยวกับการที่ต้องมีมาตรการพิเศษในการป้องกันการปนเปื้อน ในระหว่างการผลิตสำหรับยาน้ำ ครีม และซีฟิง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และสิ่งอื่น ไม่มีข้อเสนอใดๆ

อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ 300 : เกี่ยวกับการที่ต้องมีการหมุนเวียนอากาศที่มีประสิทธิภาพในบริเวณผลิตซึ่งผลิตภัณฑ์หรือภาชนะที่สะอาดเปิดทิ้งไว้สัมผัสกับอากาศโดยตรง หรือใช้ระบบปิดในกระบวนการผลิตและการลำเลียงระหว่างผลิต ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารณี ถนอมเกียรติ) อธิบายคำว่า “มาตรการพิเศษ” จากข้อ 299 ว่าเป็นการใช้ระบบถ่ายเทอากาศที่เหมาะสมสำหรับการผลิตยาแต่ละชนิด เช่น ยาน้ำซึ่งเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจุลินทรีย์ และมีการต้มหรือใช้ความร้อน แต่บริเวณผลิตไม่สามารถติดเครื่องปรับอากาศได้ อาจใช้ระบบกรองอากาศ (filter) ตัวกรองหรือดูดอากาศเพื่อป้องกันฝุ่นและแมลง โดยไม่ต้องแยกอากาศแต่ละห้องจากกัน

ข้อ 301 : เกี่ยวกับการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์และภาชนะที่ใช้ผลิตยา ท่อ และปั๊ม ให้มีจุดอับหรือบริเวณที่สะสมสิ่งตกค้างน้อยที่สุด ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าเป็นการผลิตในถังผสมแล้วตักออกไปใช้ (ไม่มีระบบส่งผ่านท่อ)

ควรทำอะไร ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติการทำความสะอาดที่เหมาะสม เมื่อทำความสะอาดแล้วมีการติดป้ายแสดงสถานะสะอาด โดยไม่จำเป็นต้องแสดงระยะเวลาที่สะอาด การเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วไม่จำเป็นต้องแยกเป็นห้อง แต่เป็นบริเวณที่มีชั้นวางอุปกรณ์ที่เหมาะสมได้ และควรใช้ sanitary ball wall แทน ball wall ทั่วไป เนื่องจากสามารถถอดล้างได้ง่าย

ข้อ 302 : เกี่ยวกับอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ให้เลือกใช้วัสดุที่ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูง และหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ที่เป็นแก้ว ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) อธิบายเพิ่มเติมว่าการผลิตยาน้ำควรหลีกเลี่ยงเหล็ก 304 เนื่องจากอาจเกิดปฏิกิริยากันเกิดเป็นสีดำ เป็นสนิมและเกิดการรั่วได้ โดยควรใช้เหล็ก 316 หรือ 316L ซึ่งสามารถใช้กับสารที่มีความเป็นกรดได้

ข้อ 303 : เกี่ยวกับการกำหนดคุณลักษณะและตรวจติดตามคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตทั้งคุณภาพทางด้านเคมีและทางจุลชีววิทยา และมีการบำรุงรักษาระบบน้ำ ทางคณะทำงานอภิปรายร่วมกันว่ายาแผนปัจจุบันใช้น้ำปราศจากไอออนที่ได้จากการกรองด้วยเรซิน แต่ยาแผนโบราณใช้น้ำจากการต้ม ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) ชี้แจงว่าให้ใช้มาตรฐานน้ำบริโภคหรือน้ำดื่มในการตรวจประเมิน และถ้าซื้อน้ำมาใช้ ให้ขอผลวิเคราะห์จากบริษัทขายน้ำ รวมทั้งขอหลักฐานที่แสดงการรับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประจำทุกปี สำหรับน้ำที่ใช้ล้างอุปกรณ์ให้น้ำประปาได้ แต่ควรกลั่นล้างด้วยน้ำสะอาดหรือน้ำที่ใช้ผลิตยา วิธีการกำจัดหรือป้องกันการสะสมเชื้อจุลินทรีย์ เช่น การใช้น้ำร้อนหรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) สำหรับมาตรฐานวิธีการปฏิบัติการบำรุงรักษาระบบน้ำ เช่น วิธีการ backwash ที่ต้องแสดงวิธีการและความถี่ในการปฏิบัติ

ข้อ 304-305 : เกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่รับเข้ามาในลักษณะของถังขนส่งขนาดใหญ่ ก่อนที่จะถ่ายไปยังถังเก็บของผู้ผลิต และต้องระมัดระวังให้การขนถ่ายสารผ่านท่อ ตรงไปยังปลายทางที่ถูกต้อง คณะทำงานอภิปรายว่าปัจจุบันไม่มีการขนถ่ายสารผ่านท่อ แต่เป็นการบรรจุใส่ถังขนาด 200 ลิตร ซึ่งต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เช่นกัน

ข้อ 306 : เกี่ยวกับการที่ต้องไม่นำวัสดุที่ปล่อยเส้นใยหรือสิ่งปนเปื้อนเข้ามาในบริเวณที่ผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุสะอาดเปิดสัมผัสกับอากาศ ตัวแทนผู้ประกอบการชี้แจงว่าปกติต้องนำกระสอบป่านที่บรรจุวัตถุดิบมาเปิดใช้เพื่อนำวัตถุดิบผสมในถังผสม ไม่สามารถนำมาเก็บไว้ที่ใดที่หนึ่งก่อนได้ ดังนั้นให้แก้ไขหมายเหตุว่าถ้าไม่ปฏิบัติตามให้เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยได้หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) และผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอว่ามีมาตรการการป้องกันแบบอื่นได้ เช่น ถ่ายวัตถุดิบนั้นออกมา ก่อนหรือกรองยาสารละลายก่อนการบรรจุ จึงควรเพิ่มข้อความ “ต้องมีมาตรการลดเส้นใย” ในคำอธิบาย อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการเห็นว่าการนำกระสอบป่านเข้าไปในบริเวณผลิตเป็นสิ่งที่เลี่ยงไม่ได้ จึงเสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกทั้งหมด

ข้อ 307 : เกี่ยวกับยาน้ำผสม ยาแขวนตะกอน และยาชนิดอื่น ที่ต้องควบคุมให้เป็นเนื้อเดียวกันตลอดเวลาของกระบวนการผสมและการบรรจุ ไม่มีข้อเสนอดู

ข้อ 308 : เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้ว แต่ยังไม่ได้มีการติดฉลากหรือบรรจุกล่องทันที ที่ต้องระบุช่วงเวลานานที่สุดที่ยอมรับในการเก็บและสภาวะการเก็บ ไม่มีข้อเสนอดู

การพิจารณาย้อนหลัง

ข้อ 299 : เกี่ยวกับ “มาตรการพิเศษ” ในการป้องกันการปนเปื้อนยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เสนอว่าควรแยกห้องผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้งออกจากยาผง ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าให้อยู่ห้องเดียวกันแต่ผลิตคนละวันได้หรือไม่ และมีผู้ประกอบการเสนอว่าควรเน้นเรื่องการแยกอุปกรณ์ผลิและการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดที่เหมาะสมมากกว่าการแยกห้องผลิต

การพิจารณาหมวด 14 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร (เฉพาะที่เกี่ยวข้อง)

ข้อ 309 : เกี่ยวกับการจัดเก็บวัตถุดิบสมุนไพรที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ ในพื้นที่แยกเป็นสัดส่วน มีการระบายอากาศที่ดี มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณดังกล่าว ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี วัฒนเกษียรติ) เสนอให้เน้นว่าถ้า “ไม่มีระบบป้องกัน” สัตว์หรือแมลง จึงถือว่ากระทำให้ไม่เหมาะสม เนื่องจากการป้องกันแมลงและจุลินทรีย์นั้นทำได้ยากมาก รวมทั้งแมลงอาจปนมากับวัตถุดิบได้

ข้อ 310 : เกี่ยวกับการต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องการทำความสะอาดและการบำรุงรักษาสำหรับพื้นที่จัดเก็บโดยเฉพาะกรณีที่มีการเกิดฝุ่นผงต่างๆ ผู้ประกอบการเสนอว่าไม่สามารถชี้วัดคำว่า “ฝุ่นผงมาก” ได้ จึงควรตัดข้อความในหมายเหตุออก

ข้อ 311 : เกี่ยวกับการจัดเก็บส่วนที่เป็นพืช สารสกัด ทิงเจอร์ รวมถึงยาเตรียมประเภทอื่น ที่ต้องมีการกำหนดสภาวะการเก็บเป็นพิเศษ ต้องจัดให้มีการดำเนินการ และตรวจติดตามสภาวะดังกล่าวด้วย ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 313 : เกี่ยวกับคำแนะนำเพิ่มเติมในกระบวนการผลิต ไม่มีข้อเสนอใดๆ

การพิจารณาย้อนหลัง

การพิจารณาย้อนหลังหมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ 30 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 31-32 : เกี่ยวกับการบำรุงรักษา ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออาคารสถานที่ตามความเหมาะสม ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง วิจิตรโกวิท) เพิ่มเติมว่าการฆ่าเชื้อ เช่น การใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ (เดทอล) แอลกอฮอล์ โดยไม่จำเป็นต้องทำทุกวันแต่ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

ข้อ 33 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 34 : เกี่ยวกับอาคารสถานที่ที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง วิจิตรโกวิท) เพิ่มเติมว่าประตูต้องมีแผ่นยางกันแมลงด้านล่าง และมีระบบประตูสองชั้น (air-lock) ไว้สำหรับบริเวณผลิต ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าอาจมีเฉพาะที่นั่งขวางไว้ และหากเป็นระบบ air-lock ได้ก็

ข้อ 35-37 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 38 : เกี่ยวกับพื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุที่ต้องเรียบ ไม่มีรอยต่อ รอยแตกร้าว และทำความสะอาดได้ง่าย ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง วิจิตรโกวิท) เพิ่มเติมว่าหากมีรอยต่ออยู่แล้วต้องไม่ชำรุด และให้ตัดข้อความ “ผนังกระเบื้องเรียบ” ในคำอธิบายออก

ข้อ 39 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 40 : เกี่ยวกับท่อระบายน้ำ คณะทำงานเสนอให้เปลี่ยนคำว่า “ต้อง” เป็น “ควร” ปิดรอยต่อระหว่างท่อกับพื้นผนังให้สนิท (ในส่วนคำอธิบาย) และรอกการอภิปรายร่วมกันกับคณะทำงานทั้งหมดอีกครั้ง

ข้อ 41 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 42 : เกี่ยวกับห้องซัง ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าต้องการซังระหว่างการผลิต หรือซังจำนวนมาก เช่น 50 กิโลกรัม หรือซังสารกว่า 20 ชนิดต้องทำอะไร ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเสนอให้ใส่รายละเอียดเรื่องน้ำหนักที่ต้องซังในห้องซังเฉพาะ และอธิบายเพิ่มเติมว่าการมีห้องซังนั้นเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ดังนั้นถ้าจัดเป็นบริเวณที่มีระบบดูดฝุ่นและการทำความสะอาดที่เหมาะสมก็น่าจะเพียงพอ และหากวัตถุดิบบรรจุมาในกระสอบขนาดใหญ่แล้วต้องนำไปผสมทั้งหมด อาจใช้การยืนยันน้ำหนักเท่านั้น โดยที่ไม่ต้องนำเข้าไปในห้องซังก็ได้ อย่างไรก็ตามทางคณะทำงานเสนอให้ระบุ “ในกรณีที่ต้องการซังมากกว่า 10 กิโลกรัม ให้จัดให้มีพื้นที่ซังเฉพาะ” โดยเห็นว่าน้ำหนัก 10

กิโลกรัมเป็นน้ำหนักมากที่สุดที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก นอกจากนี้เสนอให้ตัดประโยค “ในกรณีการชั่งวัตถุดิบที่มีฝุ่นผง” ออก

ข้อ 43 : เกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับกระบวนการที่เกิดฝุ่นผง ทางคณะกรรมการเสนอให้เพิ่มข้อความ “ห้องผลิตต้องมีระบบกำจัดฝุ่นผงที่มีประสิทธิภาพ” โดยคำว่า “ประสิทธิภาพ” หมายถึงการมีระบบกำจัดหรือป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่น เพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม เช่น มีอุปกรณ์คลุมเครื่องมือที่ก่อฝุ่นเอาไว้

ข้อ 44 : เกี่ยวกับการออกแบบและวางผังอาคารสถานที่สำหรับบรรจุยา เพื่อป้องกันการปะปนและปนเปื้อนข้าม ทางคณะกรรมการเสนอให้เพิ่มเติมว่า การบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (secondary packaging) ต้องมีแผ่นกั้น (partition) ในกรณีที่บรรจุในห้องเดียวกัน

ข้อ 45 : เกี่ยวกับแสงสว่างในบริเวณดำเนินการผลิต ทางคณะกรรมการเสนอให้ข้อความสอดคล้องกับข้อ 33 นอกจากนี้ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอธิบายถึงแสงสว่างที่เหมาะสมกับงานประเภทต่างๆดังนี้

งานประเภทต่างๆ	ความสว่างที่แนะนำ
งานไม่ละเอียด เช่น เก็บหรือขนย้ายของ	ไม่น้อยกว่า 50 ลักซ์
งานละเอียดเล็กน้อย เช่น สีขาว ผลิตสิ่งของ ประกอบชิ้นส่วนอย่างหยาบ	ไม่น้อยกว่า 100 ลักซ์
งานละเอียดปานกลาง	ไม่น้อยกว่า 200 ลักซ์
งานละเอียดมาก เช่น เย็บผ้า	ไม่น้อยกว่า 300 ลักซ์
งานเจียรไนอัญมณี	ไม่น้อยกว่า 1,000 ลักซ์
บริเวณถนนภายนอกอาคาร	ไม่น้อยกว่า 20 ลักซ์

ดังนั้นคณะกรรมการเสนอให้ระบุว่ามีบริเวณดำเนินการผลิตให้มีความสว่าง 100-200 ลักซ์

ข้อ 46 : เกี่ยวกับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต ที่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ คณะกรรมการเสนอให้จัดบริเวณเฉพาะสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (in-process control) เช่น พื้นที่สำหรับการตรวจสอบความแปรปรวนของน้ำหนักยาเม็ด

ข้อ 47 : เกี่ยวกับบริเวณจัดเก็บที่ต้องมีพื้นที่เพียงพอ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 48 : เกี่ยวกับการออกแบบบริเวณจัดเก็บให้อยู่ในสภาวะที่ดี และการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ คณะกรรมการเสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกทั้งหมด

ข้อ 49 : เกี่ยวกับบริเวณรับและส่งสินค้า คณะกรรมการเสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกทั้งหมด

ข้อ 50 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 51 : เกี่ยวกับการจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุดิบ ถ้าทำการสูมตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม คณะกรรมการเสนอให้แยกประเภทของวัตถุดิบ ดังนี้

- สมุนไพรแห้ง (crude drug) ให้สูมตัวอย่างที่บริเวณเก็บวัตถุดิบได้
- สมุนไพรแปรรูปแล้ว ต้องมีบริเวณสูมตัวอย่างโดยเฉพาะที่มีระดับความสะอาดเทียบเท่ากับบริเวณผลิตหรือสูมตัวอย่างในห้องซึ่งได้

ข้อ 52 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 53 : เกี่ยวกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง คณะกรรมการร่วมกันอภิปรายยกตัวอย่างวัตถุดิบกลุ่มนี้ เช่น ดิจิทัลลิส สลัด ซึ่งความอันตรายขึ้นกับปริมาณการใช้ ส่วนสมุนไพรชนิดอื่นจัดเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) นอกจากนี้ได้อภิปรายถึงการจัดเก็บแอลกอฮอล์ ซึ่งเห็นว่าให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกรมโรงงานอุตสาหกรรม แต่ไม่ระบุไว้ในที่นี้เนื่องจากข้อกำหนดไม่ได้กล่าวถึง

ข้อ 54 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 55 : เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ คณะทำงานเสนอให้ตัดข้อความ “critical area” ออก

ข้อ 56 : เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ที่ต้องออกแบบให้สอดคล้องกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม คณะทำงานเสนอให้แก้ไขข้อความโดยเพิ่มข้อความ “และมีอุปกรณ์ตามความจำเป็นในการรักษาความปลอดภัย” และให้ตัดรายละเอียด เช่น ตู้ดูดควัน ที่ล้างตา ออก

ข้อ 57-58 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 59 : เกี่ยวกับห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา คณะทำงานอภิปรายร่วมกันถึงคำว่า “air-lock” ในส่วนคำอธิบาย โดยสรุปให้หมายถึงการทำให้เป็นประตูสองชั้น ตัวแทนผู้ประกอบการเสนอให้ตัดแสดงขั้นตอนการแต่งกายไว้ที่ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า แต่คณะทำงานตกลงกันว่าไม่ระบุลงในคำอธิบาย

ข้อ 60-62 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 63 : เกี่ยวกับการทำความสะอาดเครื่องมือการผลิต คณะทำงานเสนอว่าเครื่องมือการผลิตที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วไม่ต้องระบุระยะเวลาที่เก็บได้ ก่อนนำไปทำความสะอาดซ้ำ (คำอธิบายข้อ 3)

ข้อ 64-68 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 69 : เกี่ยวกับการบ่งชี้ชนิดและทิศทางของสิ่งที่อยู่ในท่อ คณะทำงานเสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกเนื่องจากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ 70 : เกี่ยวกับการกำจัดเชื้อท่อน้ำบริสุทธิ์และท่อน้ำชนิดอื่น คณะทำงานเสนอให้ตัดคำอธิบายข้อ 3 ออก ซึ่งเกี่ยวข้องกับการซื้อน้ำมาใช้ในการผลิต เนื่องจากเห็นว่าข้อกำหนดกล่าวถึงการจัดการท่อน้ำเท่านั้น และเสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกทั้งหมด รวมทั้งเปลี่ยนคำว่า “ต้อง” เป็น “ควร” ปฏิบัติ

ข้อ 71 : ไม่มีข้อเสนอใดๆ

เลิกประชุมเวลา 16.30 น.

ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมกลุ่มย่อยที่ 3

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1	ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญฯ	ประธาน
2	ภก.สุทิป บุชยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
3	ภญ.ศัคนางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
4	ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
5	คุณพร้อมภัทร พิศุทธิณูศาสตร์	บจก.เจริญสุขกรุ๊ป	
7	คุณนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. สุยแลนด์ฟาร์มมาซี	
8	คุณพัฒนพงศ์ พัฒนขยन्नันท์	โรงงานลิ้นว้นซัวตีสเปนซารี(ห้างเก่า)	
9	คุณบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน	
10	คุณธนิตา ทองรุจิโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์	
11	คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
12	คุณปณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์	

- | | | | |
|----|----------------------|---|-----------|
| 13 | ผศ.ลลิตา วีระเสถียร | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ | เลขานุการ |
| 14 | ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ | เลขานุการ |

เริ่มประชุม เวลา 9.50 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

พิจารณาหมวดที่ 11

ข้อ 241-242

- ที่ประชุมพิจารณาเรื่องความจำเป็นในการเก็บตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุด้วยหรือไม่ โดยสรุปคือต้องเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ตามคำอธิบายเดิม
- สรุปคือคงคำอธิบายและหมายเหตุเดิม

ข้อ 243

- มีการถกกันว่าบันทึกการทวนสอบ ควรประกอบด้วยอะไรบ้าง สรุปว่าควรประกอบด้วย วันที่เก็บ ชื่อผลิตภัณฑ์/วัสดุ รุ่นที่ผลิต/รับเข้า จำนวนที่เก็บ ตำแหน่งที่จัดเก็บ โดยให้เพิ่มเป็นคำอธิบาย
- ที่ประชุมให้คงหมายเหตุตามร่างเดิมไว้

ข้อ 244-245

- ที่ประชุมให้แก้ไขเดือนปี ในคำอธิบายเป็นภาษาไทยและพ.ศ.แทน ค.ศ. แต่เนื้อหาคำอธิบายคงตามร่างเดิม

ข้อ 246-247

- ที่ประชุมให้เพิ่มคำอธิบาย โดยระบุเพิ่มว่า การตรวจวิเคราะห์หมายถึงรวมถึงการตรวจสอบด้วย
- หากการบรรจุใช้กำลังคนเป็นหลัก แม้จะบรรจุด้วยกลุ่มพนักงานบรรจุคนละชุดกัน แต่ถือว่าสามารถเก็บตัวอย่างจัดเก็บเพียงตัวอย่างเดียวได้

ข้อ 248

- ที่ประชุมให้เพิ่มความหมายของคำว่า การผลิตรุ่นสุดท้าย ในคำอธิบาย

ข้อ 249

- ที่ประชุมให้คงคำอธิบายและหมายเหตุตามร่างเดิมไว้

ข้อ 250-251

- ที่ประชุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากร่างเดิม

ข้อ 252-254

- ที่ประชุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากร่างเดิม

ข้อ 255

- ที่ประชุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงจากร่างเดิม

วาระพิจารณาหมวดที่ 14

ข้อ 312

- ที่ประชุมให้ระบุนายเหตุว่า หากไม่มีข้อ 1-5 ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 314

- ที่ประชุมให้เพิ่มคำอธิบายความหมายของบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ
- เพิ่มคำอธิบายของประโยคที่ว่า ในแต่ละรุ่นต้องสามารถพิสูจน์เอกลักษณ์ได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารไว้

ข้อ 315

- ที่ประชุมให้เพิ่มคำอธิบายความหมายของ ความเป็นรูปแบบเดียวกันของวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้รับ

ข้อ 316

- ที่ประชุมมีการถกกันเรื่องการตรวจสอบคุณภาพว่า โดยให้เพิ่มคำอธิบาย

ปิดการประชุม เวลา 16.00 น.

ผศ.สถาพร นุ่มกุลรัตน์

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 5/2556 วันที่ 8 กรกฎาคม 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. คุณ ไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธาน |
| 2. ผศ. มนต์ชูลี นิติพน | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 3. ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภญ. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภญ. ฐิติพร ตันรัตนาวงค์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. ภญ. อชิรญา เลิศพรตสมบัติ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 8. ภญ. ณธิป วิมุตติโกศล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 9. คุณ วัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขวาละออเภสัช |
| 10. คุณ สิทธิชัย แดงประเสริฐ | บจก. เจเอสพี |
| 11. คุณ เมธา สิมะวรา | บจก. ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ) |
| 12. คุณ เมธัส ลีลาธรรม | บจก. ถ้วยทองโฮส |
| 13. คุณ ภรณ์ เต็งอำนวย | บจก. เนเจอร์ไบโอติก |
| 14. คุณ นิรมล ชีระกาญจน์ | โรงงานลิ้นบัวข้าวตอกแปรรูป(ห้างเก่า) |
| 15. รศ. ภาณุณี ถนอมเกียรติ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

16. ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนาฯไทย	
17. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
18. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
19. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
20. คุณบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์	บก. ศิริบัญชา	
21. คุณอรรณณ จิตรวาณิช	บก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล	
22. คุณ ภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโฮสเทล	
23. คุณ สรณัฏฐ์ สารสมบัติ	บก. เฮลธ์ อีส เว็ลล์	
24. คุณ ชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวละอเภสัช	
25. คุณ ขวน ธรรมสุริยะ	บก. คั่นก้น้ำเต้าทอง	
26. คุณ สุรัชย์ วีระนิตสกุล	บก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
27. คุณ ธนัญฐ์ มหาวิตตวงษ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช	
28. คุณ ชัชฌิ หุระประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด	
29. คุณ มันทนา สุทธานุรักษ์	บก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล	
30. ภญ. เพลิน จำแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
31. คุณ ธนทร มงคลสุริยะเดช	บก. เทพประทานโฮสเทล	
32. คุณ บัญชา ชีรวาณิชย์	บก. ศรีจันทร์สโสด	
33. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
34. คุณ ภารดี อัครกุล	บก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล	
35. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญฯ	
36. ภก. สุทีป บุษยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
37. ภญ. คัดนางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
38. ภก. ศรัณย์ นิยมารพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
39. ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
40. คุณ นันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี	
41. คุณ สรวุฒิ บุญวรพัฒน์	บก. พนาพัฒนา	
42. คุณ พัฒนพงศ์ พัฒนชนนันท์	โรงงานลิ้นบ้านข้าวตีสเปนซารี(ห้างเก่า)	
43. คุณ พร้อมภัทร พิศุทธิศาสตร์	บก.เจริญสุขกรุป	
44. ผศ. สถาพร นิยมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	เลขานุการ
45. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ
46. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ
47. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอาง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ
48. ดร. ชูดา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ
49. ดร. ธนุ ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ
50. ดร.วิภาพร ศรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	ผู้ช่วยเลขานุการ

เริ่มประชุม 9.50 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

—

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ รายงานต่อที่ประชุมว่า ในการจัดทำคู่มือครั้งนี้จะต้องมีการระบุชื่อคณะทำงานด้วย จึงขอความเห็นที่ประชุมให้เลือกประธานคณะทำงานชุดนี้

คณะทำงานกลุ่มเสนอให้ประธานกลุ่มสมุนไพร (คุณไพศาล เวชพงศา) เป็นประธาน หรือมีประธาน 1 ท่านและรองประธานจากทั้ง 3 กลุ่ม หรือมีประธานร่วมจาก 3 ฝ่าย คือ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการและผู้เชี่ยวชาญ

ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอให้อาจารย์เป็นประธาน

สรุปที่ประชุมตกลงให้ ประธานจากผู้ประกอบการ คือ คุณไพศาล เวชพงศา, รองประธานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ คุณไพบูลย์ อมตมัทธนะ, รองประธานจากผู้เชี่ยวชาญ คือ ผศ.มนต์ชูลี นิติน

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เริ่มการประชุมในหมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ ที่ประชุมให้ตัดคำว่าหลักการออก ซึ่งคุณปิ่นพงศ์ อินทรพาณิชย์ ยืนยันว่าจะแก้ไขให้ตรงกับในประกาศอีกครั้ง ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถามเรื่องการจัดประเภทข้อบกพร่องว่าจะมีการแก้ไขหรือไม่ ซึ่งต้องการให้แปลให้ตรงกับ PIC/S จะอยู่ในส่วน inspection report (PI 013-3 SOP PIC/S inspection report format) ดังนั้นทางอาจารย์รับจะแปลมาให้

เลขากลุ่มที่ 1 (อ.พรทิพา เอี่ยมสำอางค์) เริ่มอ่านหมวดที่ 1 ข้อ 1-3

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ (ผู้เชี่ยวชาญ) เสนอให้ใช้ภาษาไทยแทนภาษาอังกฤษ เช่น site master file ควรใช้คำที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้ คือ ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ถามว่าผู้ประกอบการสามารถทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยาได้หรือไม่ ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ตอบว่าสามารถทำได้เนื่องจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคู่มือให้

คณะทำงานกลุ่มเสนอให้แก้ไขในคำอธิบาย ข้อ (2) นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ โดยให้แยกข้อออกมาเป็น (2) นโยบายคุณภาพ (3) วัตถุประสงค์คุณภาพ

คณะทำงานกลุ่มให้พิจารณาถึงข้อความในหมายเหตุ เช่น ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file หรือมีแต่มีองค์ประกอบดังกล่าวข้างต้นไม่ครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ นั้น ควรแยกเป็นข้อๆ หรือไม่ โดยเป็น

- ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- มีแต่มีองค์ประกอบดังกล่าวข้างต้นไม่ครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

สรุปที่ประชุมตกลงให้แยกเป็นข้อ และใส่หมายเลขหน้าข้อ เช่น (1)

ประธานถามความหมายของคำว่า ผู้จัดจำหน่าย หมายถึง distributor ใช่หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) แจ้งว่า ผู้จัดจำหน่าย หมายถึง distributor หรือตัวแทนจำหน่าย

คณะทำงานกลุ่มถามในหมายเหตุ (ข้อ 1-3) ว่าจำเป็นต้องมีองค์ประกอบครบถ้วนหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่า องค์ประกอบที่ไม่ครบถ้วนทุกเรื่อง จะเชื่อมต่อกับ SOP ไม่ได้ และต้องลงนามโดยผู้บริหารสูงสุด แต่ในโรงงานขนาดเล็กอาจไม่ได้ให้ทำครบเนื่องจากผลิตปีละไม่กี่ lot เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคน้อยกว่า

คณะทำงานกลุ่มถามว่า โรงงานที่ไม่เข้าข่ายนี้ จะอยู่ส่วนไหน

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่า อาจมีประกาศเพิ่มเติม เช่น การทำ minimum hygiene สำหรับผู้ที่ทำครบถ้วนจะได้ใบรับรอง GMP ดังนั้นจะทำให้โรงงานที่ทำ GMP ไม่เสียเปรียบ ประธานสรุปว่า หมายเหตุคงเดิม แต่สำหรับคำว่า ผู้บริหารสูงสุด ใช้เป็นคำว่า ผู้ได้รับมอบหมาย จะได้หรือไม่ คณะทำงานกลุ่มเสริมว่า อาจใช้เป็นคำว่า ผู้รับอนุญาต จะได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่า ผู้ลงนามควรเป็นผู้บริหารสูงสุด จะตรงตามหลักการของ GMP เนื่องจากผู้รับอนุญาตไม่ใช่เจ้าของกิจการ หากไม่รู้เรื่องทั้งหมดอาจเกิดปัญหาได้ ซึ่งการบริหารคุณภาพ การติดตาม ต้องประชุมในองค์กรเพื่อเป็นการพัฒนาและกำกับคุณภาพ

คณะทำงานกลุ่มถามว่า ในบางแห่งผู้บริหารสูงสุดอาจไม่รู้ทุกเรื่องในบริษัท ดังนั้นผู้บริหารสูงสุดควรเป็นใคร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่า เป็นผู้บริหารสูงสุดในหน่วยนั้นๆ หรือโรงงานนั้นๆ หากเป็นบริษัทที่มีหลายโรงงาน ก็จะหมายถึงผู้บริหารสูงสุดของโรงงานนั้นๆ ดังนั้นต้องดูโครงสร้างองค์กรว่า ใครมีอำนาจสูงสุดในการตัดสินใจ และการสอบถามนโยบายคุณภาพก็จะถามผู้บริหารสูงสุด

สรุป แก้ในคำอธิบายข้อ (6) เป็น “(7) ลงนามอนุมัติเอกสารโดยผู้บริหารสูงสุดตามโครงสร้างองค์กร”

ประธานเสนอให้ ใส่เลขข้อในหมายเหตุของข้อ 1 – 3 เป็น

(1) ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(2) มีแต่มีองค์ประกอบดังกล่าวข้างต้นไม่ครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์ อ่านข้อ (4) การประกันคุณภาพ

ประธาน เสนอให้ใส่เลขข้อในหมายเหตุ ของข้อ (4) เช่นกัน

ผศ.มนต์ชูลี ให้ความเห็นว่า หมวดที่ 1 การบริหารคุณภาพ มีลักษณะเป็นการสรุปรวมเรื่องทั้งหมด ดังนั้นควรพิจารณาบทอื่นก่อน แล้วค่อยกลับมาทำจะดีกว่า

สรุป เปลี่ยนไปพิจารณาหมวด 3 อาคารสถานที่ แทน

การพิจารณาหมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หลักการ

ข้อ 30 : เกี่ยวกับอาคารสถานที่และเครื่องมือที่ต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) เสนอว่าการออกแบบและก่อสร้างถือเป็นสิ่งสำคัญและต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่นก่อน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอหมายให้ผู้ว่าราชการจังหวัด แล้วผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมายต่อให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาตให้สามารถตั้งโรงงานผลิตยาแผนโบราณได้ แต่การตรวจประเมินเพื่อรับรอง GMP ฉบับ PICS นั้นเป็นหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง อย่างไรก็ตามถ้าสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไม่สามารถประเมินการตั้งโรงงานได้ก็อาจเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยพิจารณาได้ ดังนั้นจึงเสนอให้เพิ่มเติมในหมายเหตุว่า ถ้าทำการก่อสร้างอาคารโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือมีการก่อสร้าง รื้อถอน ดัดแปลงที่ไม่เป็นไปตามแบบที่เสนอขออนุญาตให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

อาคารสถานที่

ข้อ 31-32 : เกี่ยวกับอาคารสถานที่ ที่ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ และต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น คณะทำงานเสนอให้เพิ่มเติมคำอธิบายว่า “มาตรการอื่น” หมายถึงมาตรการที่ช่วยสนับสนุนการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงระเบียบข้อบังคับที่ออกโดยหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมอาคารสถานที่และสภาวะแวดล้อม

ข้อ 33 : เกี่ยวกับแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศที่เหมาะสม ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เสนอว่าความสว่าง 50-100 ลักซ์สำหรับทางเดิน 200-300 ลักซ์สำหรับการทำงานทั่วไป และ 500-1,000 ลักซ์สำหรับการอ่านหนังสือและตรวจสอบงานที่ละเอียด แต่ผู้ประกอบการกล่าวว่าได้ตกลงแล้วจะให้ระบุ “แสงสว่างพอเพียงสำหรับการทำงาน” ทางด้านผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์กล่าวว่าทางผู้ตรวจรับโครงการต้องการให้ระบุเป็นค่าตัวเลข เพื่อให้ผู้ประกอบการปฏิบัติได้จริง และสอบถามทางผู้ตรวจประเมินว่ามีการตรวจวัดเรื่องความสว่างบ้างหรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตอบว่าผู้ตรวจประเมินไม่ได้ตรวจวัด อย่างไรก็ตามปัจจุบันสมาร์ตโฟนมีแอปพลิเคชันที่สามารถตรวจวัดความสว่างได้ และเห็นว่าการดูด้วยตาเปล่าก็สามารถประเมินเรื่องความสว่างได้ จึงเสนอให้นั้นเรื่องการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นมากกว่า และให้ระบุความสว่างเป็น “ตามความเหมาะสม” เพื่อลดการถกเถียงที่ยืดเยื้อ อย่างไรก็ตามมีผู้ประกอบการเสนอให้นำค่าความสว่างที่แนะนำไปรวมเป็นภาคผนวก แต่ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์เห็นว่าไม่ควรมีภาคผนวกเนื่องจากควรระบุสิ่งที่ต้องการแนะนำไว้ในคำอธิบายของข้อนั้นๆเพื่อความกระชับจึงจะเหมาะสมกว่า ตัวแทนผู้ประกอบการ (คุณมณฑนา) เสนอให้คงข้อความเดิมที่คณะกรรมการย่อยกลุ่มที่ 2 ได้เสนอไว้ เนื่องจากได้ร่วมกันอภิปรายมาแล้ว และเห็นว่าตัวเลขค่าความสว่างนั้นเป็นเพียงการแนะนำ ไม่ได้บังคับและไม่มีระบุในข้อกำหนดอยู่แล้ว

ข้อ 34 : เกี่ยวกับการออกแบบติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าระบบ air-lock เทียบเท่ากับการมีประตูสองชั้นหรือไม่ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์อธิบายว่าการมีประตูสองชั้นต่างจากระบบ air-lock ที่เป็นบริเวณที่ปิดสนิทที่มีประตูสองด้านที่มีความสะอาดแตกต่างกัน และมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการไหลของอากาศ

ข้อ 35 : เกี่ยวกับการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) เสนอว่าควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการอย่างใดอย่างหนึ่งเกี่ยวกับขั้นตอนการเข้าบริเวณดังกล่าว เช่น วิธีการแต่งกาย อย่างไรก็ตามสิ่งที่เสนอดังกล่าวสอดคล้องกับข้อกำหนดข้อ 21 (หมวด 2) จึงเสนอให้พิจารณาร่วมกับข้อ 21

บริเวณดำเนินการผลิต

ข้อ 36 : เกี่ยวกับการวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 37 : เกี่ยวกับการมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 38 : เกี่ยวกับพื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ที่มีการสัมผัสกับสถานะแวดล้อม ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เสนอว่าห้ามใช้เพดานแบบผ้าแขวนหรือทิบาร์

ข้อ 39 : เกี่ยวกับการออกแบบและติดตั้งท่อ หลอดไฟ จุติระบายอากาศ และงานบริการอื่น ให้ทำความสะอาดได้ง่าย ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่า “ท่อ” หมายถึงท่อทุกชนิด ทั้งท่อน้ำ ท่ออากาศ และท่อร้อยสายไฟ ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าหลีกเลี่ยงการเดินท่อไม่ได้ ให้เดินท่อในแนวตั้งเพื่อลดการกักเก็บฝุ่นหรือทำฝารอบสำหรับท่อที่ติดตั้งไปแล้วได้หรือไม่ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภาณุณี ฤทธมณีนี) ชี้แจงว่าไม่ควรทำฝารอบเนื่องจากอาจกักเก็บฝุ่นมากขึ้น แต่ควรติดตั้งท่อห่างจากผนังให้มากพอที่จะทำความสะอาดได้ง่าย และเสนอให้ตัดข้อความ “ติดตั้งท่อที่เพดาน” ในคำอธิบายออกเนื่องจากไม่ควรมีการติดตั้งท่อที่เพดานอยู่แล้ว และให้แก้ไขข้อความเป็น “โคมไฟต้อง (เดิมใช้คำว่าควร) มีฝาปิดสนิท และไม่มีรอยแยก...”

ข้อ 40 : เกี่ยวกับท่อระบายน้ำที่ต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำ ความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย คณะทำงานเสนอให้เปลี่ยนคำว่า “sanitization” เป็น “การลดจำนวนเชื้อ” เช่น การใช้น้ำร้อน อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นการทำลายเชื้อแต่ไม่ได้ทำลายทั้งหมดและไม่มีการใช้สารเคมี โดยถ้าใช้สารเคมีจะเรียกว่า

“disinfection” ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่าจำเป็นต้องลดจำนวนเชื้อในท่อระบายน้ำของส่วนผลิต เนื่องจากอากาศอาจถูกดูดขึ้นมาเข้าส่วนผลิตได้ ดังนั้นต้องมีระบบ เช่น air-trap water-trap และระบบกันแมลง แต่ไม่ต้องการตรวจวัดจำนวนเชื้อ ดังนั้นจึงควรเพิ่มเติมข้อความในหมายเหตุว่าหากไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายทั้งหมดจัดเป็นข้อบกพร่องสำคัญ อย่างไรก็ตามหากใช้สารเคมีในการลดจำนวนเชื้อต้องตระหนักด้วยว่าวิธีการบำบัดน้ำเสียของโรงงานนั้นใช้เชื้อจุลินทรีย์ช่วยบำบัดด้วยหรือไม่

ข้อ 41 : เกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพที่บริเวณดำเนินการผลิต ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่านมีความเห็นไม่ตรงกัน โดยท่านหนึ่งเห็นว่าเครื่องปรับอากาศมีการหมุนเวียนอากาศและกรองอากาศอยู่แล้ว แต่หากใช้ระบบกำจัดฝุ่น (dust collector) จะไม่มีการกรองอากาศ ขณะที่อีกท่านหนึ่งเห็นว่าเครื่องปรับอากาศมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อควบคุมอุณหภูมิ ส่วนการกรองนั้นมีเพื่อป้องกันไม่ให้เครื่องสกปรกเท่านั้น จึงไม่ควรระบุให้ใช้เครื่องปรับอากาศในการกรองอากาศได้ ตัวแทนผู้ประกอบการยกตัวอย่างให้เห็นว่าโรงงานอาหารได้ใช้ตัวกรองอากาศเพื่อกรองลมเข้าสู่อาคารแล้วให้อากาศไหลออกทางรูระบายเอง และสอบถามว่าถ้าใช้เครื่องปรับอากาศแล้วมีการกำหนดแผนการทำความสะอาด เช่น ถ้างัดแผ่นกรองตัวแรกทุกสัปดาห์และถอดล้างเครื่องทุก 3 เดือนหรือไม่ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) อธิบายว่าต้องพิจารณาว่าโรงงานผลิตอะไร ถ้าผลิตสมุนไพรที่มีการก่อฝุ่นจำนวนมากให้ใช้ระบบส่งอากาศเข้าที่มีแผ่นกรองอากาศควบคู่กับระบบดูดอากาศออกแล้วนำไปทิ้งรวมกันในที่ทิ้งฝุ่นผงก่อน เพราะต้องป้องกันฝุ่นผงนั้นไปปนเปื้อนสถานะแวดล้อมภายนอกด้วย นอกจากนี้คณะทำงานเสนอให้ตัดคำว่า “ข้อกำหนด” ในคำอธิบายออก

ข้อ 42 : เกี่ยวกับการซึ่งวัตถุดิบ ที่ต้องทำในห้องซึ่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการซึ่งเป็นการเฉพาะ เติมข้อความที่คณะทำงานย่อยกลุ่มที่ 2 เสนอไว้ได้แก่ “ในกรณีที่ต้องการซึ่งมากกว่า 10 กิโลกรัม ให้จัดให้มีพื้นที่ซึ่งเฉพาะ” ดังนั้นตัวแทนผู้ประกอบการจึงอธิบายที่มาของน้ำหนัก 10 กิโลกรัมว่าเป็นน้ำหนักมากที่สุดที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเคลื่อนย้ายได้ อย่างไรก็ตามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่าประเด็นของข้อกำหนดนี้ขึ้นกับว่ามีการเปิดภาชนะหรือห่อบรรจุวัตถุดิบหรือไม่ ซึ่งการเปิดนี้ทำให้วัตถุดิบทั้งรูปผงและของเหลวสัมผัสกับสถานะแวดล้อมซึ่งอาจเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนข้ามได้ และได้เสนอว่าถ้าเป็นสมุนไพรหยาบ (crude drug) เช่น ใบและลำต้นแห้ง อาจจัดเป็นพื้นที่สำหรับการซึ่งได้ แต่ถ้าเป็นผงหรือสารสกัดที่พร้อมนำไปผลิตต่อไปต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม ด้านผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) อธิบายเพิ่มเติมว่าการซึ่งนั้นไม่ขึ้นกับน้ำหนักที่จะซึ่ง โดยถ้าการซึ่งนั้นก่อให้เกิดฝุ่น เช่น ซึ่งผงยา ต้องซึ่งในห้องซึ่งทุกกรณี นอกจากนี้ตัวแทนผู้ประกอบการสอบถามว่าถ้าต้องซึ่งแล้วสมมติที่ต้องทำอย่างไร ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) กล่าวว่าต้องดูรายละเอียดเป็นรายๆไป ไม่สามารถระบุเกณฑ์หรือข้อความที่สามารถตอบคำถามได้ทุกกรณี อย่างไรก็ตามคณะทำงานเสนอให้เพิ่มข้อความ “มีห้องซึ่งหรือพื้นที่สำหรับซึ่ง” ในคำอธิบาย

ข้อ 43 : เกี่ยวกับการให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษกับกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 44 : เกี่ยวกับอาคารสถานที่สำหรับการบรรจุยา ที่ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม คณะทำงานเสนอให้เพิ่มข้อความในหมายเหตุว่า “ทั้งมาตรการในการป้องกันการปะปน (mix up) และการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)”

ข้อ 45 : เกี่ยวกับบริเวณการดำเนินการผลิต ที่ต้องมีแสงสว่างเพียงพอ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 46 : เกี่ยวกับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต ที่อาจดำเนินการในสถานที่ผลิตที่จัดเตรียมไว้ แต่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ คณะทำงานเสนอให้เพิ่มข้อความในหมายเหตุว่าหากไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ 47 : เกี่ยวกับบริเวณจัดเก็บ ที่ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ คณะทำงานเสนอให้เพิ่มความในหมายเหตุว่าหากเกิดการปะปนของผลิตภัณฑ์ที่ต่างสถานะกันให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 48 : เกี่ยวกับบริเวณจัดเก็บที่ต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม เดิมคณะทำงานกลุ่มย่อยที่ 2 เสนอให้ตัดข้อความในหมายเหตุออกทั้งหมด แต่ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) อธิบายว่าการไม่บันทึกก็หมายถึงการไม่ได้ปฏิบัติ ดังนั้นคณะทำงานจึงเสนอให้เพิ่มความว่าในกรณีที่มีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ ต้องมีการตรวจติดตามและบันทึกอุณหภูมิและความชื้น นอกจากนี้ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่าต้องมีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้นภาชนะบรรจุ เช่น กล่อง ขวด ที่อาจไม่มีการกำหนด แต่ให้เก็บในคลัง (warehouse) ได้ อย่างไรก็ตามผู้ตรวจประเมินอาจพิจารณาสภาวะการเก็บจากฉลากว่าเก็บตามที่เราไว้ในฉลากหรือไม่ เช่น แคปซูลต้องเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 15-25 องศาเซลเซียส นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) กล่าวว่าจากข้อ 82 ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุได้ระบุไว้แล้วว่าต้องมีการกำหนดสภาวะการเก็บด้วย ดังนั้นคณะทำงานเสนอให้เพิ่มความในหมายเหตุว่าหากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 49 : เกี่ยวกับบริเวณรับและส่งสินค้าที่ต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก ไม่มีข้อเสนอใดๆ แต่ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงเพิ่มเติมว่าข้อกำหนดใดที่ไม่มีข้อความในหมายเหตุ แต่ถ้าพบว่าไม่ปฏิบัติตาม อาจถือเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยได้

ข้อ 50 : เกี่ยวกับการจัดเก็บสินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันในบริเวณแยกต่างหาก และชี้แจงสถานะให้ชัดเจน เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่บริเวณนี้ได้ ไม่มีข้อเสนอใดๆ

ข้อ 51 : เกี่ยวกับการมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ ถ้าทำการสุ่มตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายถึงการใช้ห้องหรือสถานที่ร่วมกันในโรงงานผลิตยาว่าบางห้องสามารถใช้ร่วมกันได้ เช่น การล้างและเก็บอุปกรณ์ แต่กรณีห้องซึ่งและห้องสุ่มตัวอย่างนั้นต้องแยกจากกันตามกฎหมาย เนื่องจากตัวอย่างทั้งสองชนิดนั้นถือว่าเป็นสถานะต่างกัน กล่าวคือตัวหนึ่งยังต้องกักกันอยู่ ส่วนอีกตัวหนึ่งนั้นสามารถนำไปใช้ผลิตได้แล้ว จึงไม่ควรทำการสุ่มตัวอย่างในห้องซึ่ง อย่างไรก็ตามตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกท่านหนึ่ง (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) เสนอว่าไม่ต้องเขียนคำอธิบายใดๆ แต่ให้ทราบกันว่าถ้ามีการชั่งเกิดขึ้นต้องมีการทำความสะอาดหรือมีมาตรการที่เหมาะสม นอกจากนี้ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์กล่าวว่าข้อกำหนดนี้อาจต้องพิจารณาข้อกำหนดในหมวด 10 ร่วมด้วย อย่างไรก็ตามคณะทำงานเสนอให้ตัดคำอธิบายออก และคงข้อความในหมายเหตุไว้ โดยให้เข้าใจว่าสามารถสุ่มตัวอย่างในบริเวณเฉพาะหรือในบริเวณจัดเก็บได้

ข้อ 52 : เกี่ยวกับบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยาสอบถามว่าบริเวณดังกล่าวเป็นตู้คลั่ง ญญแจได้หรือไม่ ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายว่าต้องพิจารณาจากปริมาณที่จัดเก็บว่าเพียงพอและเหมาะสมหรือไม่ โดยอาจพิจารณาจากบันทึกในอดีตว่ามีผลิตภัณฑ์ต่างๆดังกล่าวมาน้อยเท่าใด

ปิดการประชุมเวลา 16.00 น.

ดร. ชาญ ทองนพคุณ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 29 กรกฎาคม 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. คุณ ไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธาน |
| 2. ผศ. มนต์ชูลี นิติน | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 3. ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภญ. ฐิติพร ตันรัตนวงศ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 8. ภญ. ณธิป วิมุติโกศล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 9. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 10. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 11. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 12. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 13. ภก. สุทธิบุษยามานนท์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 14. ภก. ศรัณย์ นิยมรพันธ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 15. ภก. ยอดวิทย์ กาณจนการุณ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 16. คุณ พัฒนพงศ์ พัฒนชยพันธ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 17. คุณ วัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขวละอเภสัช |
| 18. คุณ เมธัส ลีลาศรี | บจก. ถ้วยทองโอเอส |
| 19. คุณ ภรณ์ เต็งอำนวยการ | บจก. เนเจอร์ไบโอติก |
| 20. คุณ นิรมล ชีระกาญจน์ | โรงงานลิ้นจี่สดแปรรูป (ห้างเก่า) |
| 21. ดร. ประคองศิริ บุญคง | ศูนย์พัฒนาฯไทย |
| 22. คุณอรพรรณ จิตรวาณิช | บจก. ห้าพระเจดีย์โอเอส |
| 23. คุณ ภรต ดาราราช | ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอเอส |
| 24. คุณ สรณัฐ สารสมบัติ | บจก. เฮลท์ อีส เวลล์ |
| 25. คุณ ชัยวาร์ พงษ์บริบูรณ์ | หจก. ขวละอเภสัช |
| 26. คุณ ขวณ ธรรมสุริยะ | บจก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง |
| 27. คุณ สุรัชย์ วีระนิติสกุล | บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย |

28. คุณ ธนัญญ์ มหาวีทวงศ์	ห่างขายยาบุญเจริญเภสัช
29. คุณ ชัยณี หุประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เอ็มบี แอนด์ ฟู้ด
30. คุณ ธนทร มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโอสธ
31. คุณ บัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโอสธ
32. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญ
33. คุณ ชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บจก. อ้วยอันโอสธ
34. ภก. วีรยุทธ จิระศรี	ผู้เชี่ยวชาญ
35. คุณ ถวัลย์ บุญภักดี	บจก. อุทัยประสิทธิ์
36. คุณ บังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
37. คุณ ธนิตา ทองจุไรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
38. คุณ ศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
39. คุณ ปุณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
40. ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
41. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
42. ดร. ลลนา คงคาเนรมิต	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
43. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอาง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
44. ดร. ชุตตา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
45. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
46. ดร.วิภาพร ศรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุมเวลา 10.45 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ผศ.สถาพรชี้แจงว่าหลังการประชุมครั้งที่ 8 (19 สิงหาคม 2556) นั้นต้องการให้ประชุมสัปดาห์เว้นสัปดาห์ เป็นวันจันทร์ที่ 2, 16, 30 กันยายน และ 7 ตุลาคม 2556 ได้หรือไม่ คณะทำงานเห็นตกลงจึงแจ้งว่าจะทำหนังสือเชิญอีกครั้งหนึ่ง โดยห้องเดิมนี้ในเดือนกันยายนไม่ว่าง แต่วันที่ 7 ตุลาคมยังว่าง ดังนั้นในเดือนกันยายนจะจัดที่ห้องประชุมชั้น 6 ผังตรงข้าม

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

การทบทวนนิยามของ “deficiency” โดยที่ PICS กำหนดเป็นภาษาอังกฤษขณะนี้ขัดกับคู่มือภาษาไทยที่เป็นยาแผนปัจจุบันอยู่ ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท) เห็นว่าควรแปลร่วมกันและนำมาใช้ร่วมกันทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ โดยมีการปรับแก้ดังนี้

Critical deficiency ใช้ “ข้อบกพร่องร้ายแรง” เช่นเดิม โดยหมายถึง ข้อบกพร่องในการผลิตที่นำมาซึ่งความเสี่ยงอย่างร้ายแรงทั้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ที่ป่วย หรือผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยเป็นสารตกค้างในสัตว์ที่ใช้เป็นอาหาร

Major deficiency ใช้ “ข้อบกพร่องสำคัญ” เช่นเดิม โดยหมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งอาจทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับ (marketing authorization) หรือแสดงถึงการเบี่ยงเบนอย่างมากไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือแสดงถึงการเบี่ยงเบนอย่างมากไปจากการผลิตตามที่ได้รับอนุญาต (manufacturing authorization อาจหมายถึง “ใบอนุญาตผลิต” ซึ่งเป็นของโรงงานนั้นๆที่มีสิทธิ์แค่การผลิตเท่านั้น ต่างจาก marketing authorization ที่เป็นของบริษัทแม่ซึ่งมีสิทธิ์ทั้งการผลิตและจำหน่าย) หรือแสดงให้เห็นถึงความ

ล้มเหลวในการปฏิบัติตามกระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์หรือความล้มเหลวในการทำหน้าที่ของผู้ที่ได้รับมอบหมาย (authorized person) หรือเป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากการผสมผสานของข้อบกพร่องอื่นๆ (other deficiencies) หลายๆ ข้อ รวมกัน (ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งว่าใน “other deficiencies” ประกอบด้วย “minor” และ “observation” ซึ่งอาจเกิดจากการไม่มีเวลาจัดการแต่ทราบข้อบกพร่องนั้นดี)

Other deficiency (เปลี่ยนจาก minor deficiency) ใช้ “ข้อบกพร่องอื่นๆ” โดยหมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่สามารถจัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรงหรือข้อบกพร่องสำคัญ แต่แสดงให้เห็นถึงความเปราะบางไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (ข้อบกพร่องอื่นๆ อาจเป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยหรือยังไม่มีข้อมูลที่เพียงพอที่จะจัดให้เป็นข้อบกพร่องสำคัญหรือข้อบกพร่องร้ายแรง) (จาก a deficiency may be “other” either because it is judged as minor or because there is insufficient information to classify it as major or critical)

โดยให้ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำกลับไปพิจารณาและอาจปรับแก้อีกครั้ง

หมายเหตุ ข้อความในวงเล็บเป็นข้อความเสริมที่แสดงให้เห็นถึงความเข้าใจมากขึ้น ยกเว้นข้อความในวงเล็บของ “other deficiency”

หลังจากนั้น ที่ประชุมได้พิจารณาแก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุ (ร่าง) คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP การผลิตยาแผนโบราณ หมวดที่ 3 ต่อจากการประชุมครั้งที่แล้วดังนี้

ข้อ 53 วัตถุอันตรายหรือผลิตภัณฑ์ออกฤทธิ์แรงต้องจัดเก็บในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

- ดัดข้อความเกี่ยวกับวัตถุไวไฟและวัตถุที่ระเบิดง่ายในคำอธิบายออก เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับข้อความในข้อกำหนด
- ผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง : อาจารย์ประคองศิริ บุญคง เสนอเอกสารเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีข้อจำกัดในการใช้ ซึ่งทางเลขานุการของคณะกรรมการจะจัดการแจกจ่ายให้กับคณะกรรมการอีกครั้ง ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท) ชี้แจงว่ายาแผนโบราณมี 2 ประเภท ได้แก่ “prohibit” (ห้ามใช้) กับ “restrict” (จำกัดการใช้)

ข้อ 54 วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นหนา

- ไม่มีการแก้ไข
- อาจารย์ประคองศิริ บุญคง เสนอให้บทวนหมายเหตุโดยลดเป็นข้อบกพร่องอื่นๆ อย่างไรก็ตามทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท) เห็นว่ายังควรจัดเป็นข้อบกพร่องสำคัญอยู่ คณะทำงานจึงยังคงให้เป็นข้อบกพร่องสำคัญอยู่

บริเวณควบคุมคุณภาพ

ข้อ 55 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา ต้องแยกจากบริเวณอื่น

- จากข้อความล่าสุดที่มีการเพิ่มคำอธิบายและข้อความในหมายเหตุ
- ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้มีข้อความเกี่ยวกับการแยกทางเข้าออกด้วย แต่คณะทำงานให้คงข้อความเดิมไว้
- ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพในที่นี้หมายถึงการควบคุมคุณภาพทั่วไป เช่น น้ำหนัก ความแข็ง ส่วนห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาเป็นอีกห้องหนึ่งซึ่ง “ถ้ามี” ต้องแยกต่างหาก
- ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์) ถามว่าถ้าเป็นทางเดินร่วมแล้วซ้ายเป็นส่วนผลิต ขวาเป็นห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพได้หรือไม่ ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท)

กล่าวว่าไม่ควร แต่เป็นการควบคุมระหว่างการผลิต (in process control) ได้ เนื่องจากถ้ามีการใช้สารเคมีอาจมีการปนเปื้อนกับส่วนผลิตได้ จึงควรแยกจากส่วนผลิตอย่างชัดเจน

- ตัวแทนผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่าถ้าการออกแบบผังทำไม่ได้ ควรทำอะไร ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท) แจ้งว่าจะช่วยปรับแก้ให้ และในที่นี้ควรเขียนให้เป็นไปตามกฎหมายก่อน ไม่ควรเขียนขัดแย้งกับตัวกฎหมาย แต่ควรหาคำอธิบายที่เหมาะสม

- คุณชวน ธรรมสุริยะ มีการสอบถามผังห้องต่างๆ จากทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท) เป็นการส่วนตัว

ข้อ 56 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ต้องออกแบบให้สอดคล้องกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึก

- จากข้อความล่าสุดที่มีการปรับแก้คำอธิบาย (โดยส่วนใหญ่เป็นการปรับ “ต้อง” เป็น “ควร”)
- ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ สอบถามว่าการแก้ไขจาก “ต้อง” เป็น “ควร” ได้หรือไม่ ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถามว่าทำได้แต่ก็ต้องดูเป็นรายๆ ไป และถ้าเห็นเป็นข้อบกพร่องสำคัญก็มีเวลาในการแก้ไข 3 ปี และทางตัวแทนผู้ประกอบการเห็นว่าคำว่า “ควร” ให้ใช้กับโรงงานเก่าที่ปรับแก้ได้ยากเป็นหลัก
- เสนอให้ตัดคำว่า “มาตรฐานสากล” ในคำอธิบายข้อ 5 ออก และใส่ข้อความเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาเดิมที่เสนอไว้เพื่อเป็นแนวทางในกรณีที่โรงงานนั้น “มี” ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา อย่างไรก็ตามพบว่าไม่มีการบังคับให้โรงงานมีห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา
- เสนอให้ตัดคำอธิบายข้อ 6 ออกแล้วนำไปเพิ่มเติมในข้อกำหนดข้อ 57 แทน

ข้อ 57 เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้น และอื่นๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

- ในที่นี้หมายถึง “ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ” เท่านั้น
- ตัวแทนผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) สอบถามว่าจำเป็นต้องควบคุมความชื้นหรือไม่ ทางผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) กล่าวว่าเครื่องมือหลายเครื่องที่จำเป็นต้องควบคุมความชื้น และกล่าวย้าว่าต้องดูว่าเครื่องใดที่ “จำเป็น” ต้องแยกก็ให้ปฏิบัติตามนี้ เช่น เครื่องซังวิเคราะห์ เครื่อง HPLC ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) จึงเสนอว่าควรระบุว่ามีข้อกำหนด (requirement) ว่าต้องจัดไว้ในสภาวะพิเศษก็ต้องปฏิบัติตามนั้น (ไม่ขึ้นกับชนิดของยาว่าเป็นแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณ แต่ขึ้นกับชนิดของเครื่องมือ)
- เพิ่มข้อความ “ห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพซึ่งใช้ในสภาวะพิเศษจัดให้มีห้องแยกเป็นสัดส่วนและมีสภาวะที่เหมาะสมกับเครื่องมืออื่นๆ” ซึ่งเป็นคำอธิบายข้อ 6 จากข้อกำหนดข้อ 56 เดิมในคำอธิบายข้อนี้ และตัดคำอธิบายเดิมข้อ 1 ออก

บริเวณอื่นๆ

ข้อ 58 ห้องพักนอน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 59 ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

- จากข้อความล่าสุดที่มีการเพิ่มคำอธิบาย จาก “สถานที่เปลี่ยนเสื้อผ้า” เป็น “ห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงานหรือสวมทับ” ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง จูติกรโกวิท) เห็นว่าสามารถใช้การสวมทับได้

ข้อ 60 ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะเครื่องมือ

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 61 เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 62 การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 63 เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

- จากข้อความล่าสุดที่มีการเพิ่มคำอธิบายและข้อความในหมายเหตุ โดยการตัด “ระยะเวลานานที่สุดที่เก็บได้ก่อนนำไปทำความสะอาดซ้ำ” ในคำอธิบายออก
- ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิตยา (รศ.ภารุณี วัฒนเกียรติ) ชี้แจงว่าการตัดข้อความ “ระยะเวลานานที่สุดที่เก็บได้ก่อนนำไปทำความสะอาดซ้ำ” ออกเนื่องจากเห็นว่าทำได้ยากและเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดซึ่งมีความซับซ้อนมาก ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง วุฒิกรโกวิท) เห็นด้วยแต่เสนอให้มีวิธีการเสริมในการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้ ได้แก่ “การมีบันทึกการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้ งาน”
- ถ้าเป็นการดักยาออกโดยใช้ที่ดักยา ต้องมีที่ดักยาให้เพียงพอ และทำความสะอาดโดยการล้าง ทำให้แห้ง แล้วใส่ถุงพลาสติกให้เหมาะสม หรือเก็บใส่กล่องและตรวจดูว่าสะอาด การทำให้แห้งอาจผึ่งแห้งหรือใช้ลมร้อนเป่าซึ่งทำในห้องล้างและห้องตากอุปกรณ์ สำหรับอุปกรณ์ดักยาไม่จำเป็นต้องติดป้ายสถานะสะอาดได้ แต่ก่อนใช้ต้องตรวจสอบความสะอาดก่อน โดยจัดให้มีบันทึกการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้งานดังกล่าวข้างต้น

ข้อ 64 ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 65 ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 66 เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลดปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

- จากข้อความล่าสุดที่มีการเพิ่มคำอธิบายและข้อความในหมายเหตุ
- ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ สอบถามว่าเครื่องมือที่เป็นวัสดุชนิดอื่น เช่น พลาสติก ควรทำอะไร ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง วุฒิกรโกวิท) กล่าวว่าให้ขึ้นกับตัวผลิตภัณฑ์ โดยการที่ยกตัวอย่างเป็น stainless steel เนื่องจากเห็นว่ามีความเฉื่อยมากที่สุด ถ้าเป็นน้ำมันระเหยหรือน้ำมันบางประเภทอาจถูกดูดซึมเข้าไปในเนื้อพลาสติกได้ ดังนั้น “ถ้าใช้วัสดุชนิดอื่นต้องมีข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาปลดปล่อยสารหรือดูดซับสารจนก่อให้เกิดอันตรายกับผลิตภัณฑ์”

ข้อ 67 เครื่องขัดและเครื่องวัด ต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

- ไม่มีการแก้ไข

ข้อ 68 เครื่องซัง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสม ต้องมีการเก็บรักษานบันทึกการทดสอบไว้

- จากข้อความล่าสุดที่มีการเพิ่มคำอธิบายและข้อความในหมายเหตุ
- จากคำอธิบายข้อ 2 ที่ว่า “มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการติดตั้งและใช้งาน (operating)...” ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เห็นว่าควรตัดข้อความว่า “การติดตั้ง” ออกเนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนนี้ ซึ่งทางคณะทำงานเห็นสมควร

ข้อ 69 ท่อที่ติดตั้งไว้ ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางการไหลให้ชัดเจน

- ให้ตัดคำอธิบายออกเนื่องจากข้อความซ้ำซ้อนกับข้อความในข้อกำหนด
- ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง รัฐกิจกรโกวิท) เห็นว่าถ้าไม่มีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายในท่อที่ใช้ในระบบการผลิตและทิศทางการไหลที่ชัดเจน ให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ (เดิมมีการตัดข้อความในหมายเหตุออก) โดยเฉพาะท่อส่งผลิตภัณฑ์หรือท่อที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เช่น การระบุสิ่งที่อยู่ในท่อที่ปลายท่อและหัวท่อให้ตรงกัน และควรระบุส่วนกลางทางด้วย (ถ้าเป็นท่อน้ำทั้งอาจเป็นเพียงข้อบกพร่องเล็กน้อยได้)
- ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ดำรง รัฐกิจกรโกวิท) สอบถามว่าท่อที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมน้ำสำหรับการเตรียวยาควรทำอย่างไร เพราะต้องมีการ backwash การเติมกรดต่าง ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ได้ จึงควรทำป้ายแสดงสิ่งที่อยู่ในท่อเช่นกัน และผู้ตรวจประเมินน่าจะพิจารณาในการพิจารณาว่าท่อบางท่อก็ไม่จำเป็นต้องติดป้ายแสดง เช่น ท่อลมดูด
- ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกท่านหนึ่ง (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าท่อในข้อนี้คือ “fixed pipe” ซึ่งน่าจะหมายถึงท่อน้ำ ท่อลม ท่อในเครื่องปรับอากาศด้วย

ข้อ 70 ท่อน้ำบริสุทธิ์ และท่อน้ำชนิดอื่น ต้องมีการกำจัดเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

- ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) แจ้งว่าน้ำสำหรับการผลิตยาแผนโบราณต้องเป็นไปตามมาตรฐานน้ำดื่ม (drinking water) โดยเป็นน้ำประปาไม่ได้
- นอกจากนี้การล้างอุปกรณ์อาจล้างด้วยน้ำประปาได้ แต่น้ำสุดท้ายที่ใช้ในการกลั้วล้างต้องเป็นน้ำสำหรับการผลิต (น้ำดื่ม)
- ผศ.สถาพรเสนอให้นำเรื่อง “น้ำในการผลิต” ไปไว้ในข้อกำหนดข้อ 303 (การผลิตยาน้ำ ครีม ขี้ผึ้ง) เนื่องจากข้อนี้กล่าวถึงเพียงการจัดเชื้อในท่อน้ำเท่านั้น
- ตัวอย่างการจัดเชื้อ เช่น การเจือจางไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในถังน้ำแล้วปั๊มผ่านระบบท่อ แล้วล้างด้วยน้ำ จนกระทั่งพบว่าไม่มีสารเคมีตกค้างอยู่จึงดำเนินการผลิตได้ ซึ่งการล้างด้วยสารเคมีนั้นใช้ต้นทุนต่ำแต่เสี่ยงต่อการตกค้างของสารเคมี แต่การใช้น้ำร้อนต้องใช้ต้นทุนในการต้มน้ำสูงแต่ไม่เสี่ยงเรื่องสารเคมีตกค้าง
- ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้เพิ่มข้อความในหมายเหตุว่า “ถ้าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” เนื่องจากน้ำถือเป็นวัตถุดิบที่สำคัญ ถ้าตรวจพบว่ามีเชื้อต้องมีวิธีการกำจัดที่เหมาะสม

ข้อ 71 เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

- ไม่มีการแก้ไข

การพิจารณาแก้ไขคำอธิบายและหมายเหตุ (ร่าง) หมวดที่ 3

ข้อ 72 – 75 ให้แก้ไขคำในคำอธิบายข้อ (3) จาก “ข้อกำหนด” เป็น “ข้อกำหนดเฉพาะ” และในหมายเหตุข้อ (1) จาก “วัสดุสำหรับการบรรจุ” เป็น “วัสดุการบรรจุ”

ข้อ 76 ไม่มีแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ข้อ 77 – 80 ที่ประชุมหารือว่าการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการ validate หรือไม่ ผู้แทนจาก สำนักยา (ภก. สุทิพย์ บุญยามานนท์) กล่าวว่าไม่ต้อง

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุญยามานนท์) เสนอแนะว่า ในการลงบันทึกหากไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ ต้องบันทึกเป็นขั้น ๆ ไปไม่ควรกรอกข้อมูลภายหลังมีเช่นนั้นจะสืบย้อนกลับไม่ได้ เนื่องจากขั้นตอนนี้สำคัญจึงเสนอว่าหากไม่ปฏิบัติตามให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ที่ประชุมจึงมีมติให้เพิ่มเติมในหมายเหตุ ดังนี้

หมายเหตุ

-หากไม่ลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จและไม่เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

-หากบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 81 ที่ประชุมมีมติให้แก้ไขคำจากคำว่า “ข้อกำหนดของวัตถุดิบ” เป็น “ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ” และเพิ่มคำว่า “หรือไม่ได้รับการอนุมัติ” ในหมายเหตุ เป็นดังนี้

หมายเหตุ

ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ไม่ครบถ้วน หรือไม่ได้รับการอนุมัติถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 82 ที่ประชุมมีมติว่าหากไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะ ข้อ (4) และ (5) ด้วย ให้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ จึงแก้ไขหมายเหตุของข้อ 82 เป็นดังนี้

หมายเหตุ

ไม่มีรายละเอียดเฉพาะข้อใดข้อหนึ่งถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 83 แก้ไขในหมายเหตุจากคำว่า “ข้อกำหนด” เป็น “ข้อกำหนดเฉพาะ” เป็นดังนี้

หมายเหตุ

ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในกรณีที่มีการซื้อเข้ามา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 84 ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุญยามานนท์) เสนอว่าให้แก้ไขจาก “ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนด (1) (2) และ (4) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” เป็น “ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ดังนี้

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุญยามานนท์) ชี้แจงว่า ถ้าเป็นยาแผนโบราณธรรมดาไม่กำหนดวันหมดอายุ แต่หากเป็นยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน ในกรณีของแข็งให้นับจากวันผลิต 3 ปี ยาน้ำให้กำหนด 2 ปีหลังวันผลิต โดยให้ดูจากลักษณะทางกายภาพ ยังไม่มีการกำหนดให้ตรวจวิเคราะห์เพื่อดูความคงสภาพ ไม่บังคับให้ระบุวันหมดอายุ แต่ต้องระบุวันผลิตบนฉลาก ทั้งนี้ข้อกำหนดนี้อาจเปลี่ยนแปลงได้เมื่อมีข้อกำหนดจากที่ประชุม ASEAN ใหม่

ข้อ 85 – 88 ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามทางผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดส่วนประกอบอื่น ๆ ในตำรับหรือไม่ ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิพย์ บุญยามานนท์) ตอบว่าต้องแจ้งทั้งหมด

ที่ประชุมมีมติให้แก้ไขคำว่า “ตัวยาไม่สำคัญ” เป็น “สารช่วย” และเปลี่ยนจากคำว่า “inactive ingredient” เป็น

“excipient”

- ในหมายเหตุ แก้ไขคำว่า “ข้อกำหนด” เป็น “ข้อกำหนดเฉพาะ” และตัดคำว่า “เอกสารแม่บท” ออก เนื่องจากตาม PICS เขียนเป็น “สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต” ซึ่งเป็นคำเดียวกัน จึงเสนอให้ตัดคำว่า “เอกสารแม่บท” ออก
- และให้ขยายความในหมายเหตุออกมาเป็นประเด็นเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น ดังนี้

หมายเหตุ

- (1) ไม่จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ ของยาทุกตำรับถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (2) ตัวยาสำคัญ (active ingredient) ไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (3) จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุบางตำรับหรือมีหัวข้อและรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (4) สารช่วย (excipient) ไม่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 89 – 90

แก้ไขคำว่า “ตัวยาไม่สำคัญ” เป็น “สารช่วย” และแก้ไขคำว่า “วัสดุสำหรับการบรรจุ” เป็น “วัสดุการบรรจุ”

ข้อ 91 – 92

- ในหมายเหตุ ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิติน) เห็นว่าการปล่อยผ่านเพื่อส่งจำหน่าย (release for sale) ก่อนทราบผลตรวจสอบควรเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง ซึ่งการตรวจสอบอาจเป็นการตรวจสอบทางกายภาพก็ได้ ไม่จำเป็นต้องเป็นการวิเคราะห์ทางเคมี ในกรณีนี้ต่างจาก partial release ซึ่งเป็นการตรวจสอบแล้วและส่งขายเพียงบางส่วน ที่ประชุมจึงมีมติให้แก้ไขหมายเหตุข้อ (2) จากข้อบกพร่องสำคัญเป็นข้อบกพร่องร้ายแรงตามความดังนี้

หมายเหตุ

- (๓) มีเจตนาปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง แต่ถ้าผลการตรวจสอบผิดมาตรฐานถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

เลิกประชุมเวลา 16.00 น.

ดร. ธนู ทองนพคุณ

ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 7/2556 วันที่ 5 สิงหาคม 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | |
|---|------------------------|-------------------------------------|
| 1 | คุณไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธาน |
| 2 | ภก.สุทีป บุชยามานนท์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3 | ภญ.ศันนงค์ ปอแก้ว | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4 | ภก.ศรัณย์ นิมวรพันธุ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5 | ภก.ไพบุลย์ อมตมัทททชนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

6	ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7	ภญ.ธนานันท์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8	ภญ.กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9	ภญ.พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10	ภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11	ภญ.อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12	ภญ.ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
13	ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14	ผศ.มนต์ชูลี นิติพน	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
15	ดร.ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทย
16	ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญฯ
17	คุณเมธา สิมะวรา	บกก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)
18	คุณชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บกก. อ้วยอันโอสถ
19	คุณเมธัส ลีลารัศมี	บกก. ถ้วยทองโอสถ
20	คุณสุรัชย์ วีระนิติสกุล	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
21	คุณชาญวดี ธนไชยรุ่ง	บกก. เซ่งหลีโอสถ
22	คุณวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
23	คุณบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์	บกก. ศิริบัญชา
24	คุณภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญสูงโอสถ
25	คุณสรณ์ภูฏ์ สารสมบัติ	บกก. เฮลธ์ อีส เวลล์
26	คุณชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
27	คุณธนณัฐร์ มหาวิทวงษ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
28	คุณชัชณี หรูประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เอิร์บ แอนด์ ฟู้ด
29	คุณมันทนา สุทธานุรักษ์	บกก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
30	คุณนิรมล ธีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบัวตีสเปนซารี(ห้างเก่า)
31	คุณธนทร มงคลสุริยะเดช	บกก. เทพประทานโอสถ
32	คุณบัญชา ชีรวาณิชย์	บกก. ศรีจันทร์สหโอสถ
33	คุณนัทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี
34	คุณพัฒนพงศ์ พัฒนชนันท์	โรงงานลิ้นบัวตีสเปนซารี(ห้างเก่า)
35	คุณศรายุทธ ศุภอักษร	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
36	คุณพร้อมภัทร พิศุทธิณูศาสตร์	บกก.เจริญสุขกรุป

37	คุณภาณี อัครกุล	บก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล
38	คุณสุนิศา วงษ์เย็น	กรมการค้าต่างประเทศ
39	ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
40	ดร.พรทิพา เอี่ยมสำอาง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
41	ผศ.ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
42	ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

--

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

วาระ: ทบทวนคำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร ตั้งแต่ข้อ 93 ถึงข้อ 103

ข้อ 93 – 95 ตัดคำว่า"สำหรับ"ออก "วัสดุสำหรับการบรรจุ" เป็น "วัสดุการบรรจุ" เน้นที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

ข้อ 96 ไม่มีแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

ข้อ 97

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) เสนอแนะว่า ให้ตัดคำว่า "อื่นๆ" ออก " ผลการทดสอบอื่นๆ" เป็นผลการทดสอบ

ผู้ประกอบการซักถามเรื่องการทดสอบคุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบ เนื่องจากจะสั่งซื้อวัตถุดิบจากหลายแหล่ง เพื่อเปิดตลาดรับยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แจ้งว่า ทางข้อกำหนดยังไม่ได้แจ้งให้มีการทดสอบ ผู้ประกอบการแก้ไขปัญหานี้โดย ผู้ส่งวัตถุดิบส่งวัตถุดิบแจ้งเป็นรหัส และ สั่งซื้อวัตถุดิบจากหลายแหล่งนำมาผสม

ผู้ประกอบการแนะนำว่า หากต้องการใบรับรองคุณภาพวัตถุดิบ สามารถทำได้ในยาตำรับเดี่ยว เช่นฟ้าทะลายโจรขมิ้น หากเป็นสูตรตำรับที่มีสมุนไพรหลายตัวจะทำได้ยากมาก

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แจ้งว่าส่วนใหญ่เป็นการตรวจสอบทางกายภาพ และเสนอแนะว่าควรมีทั้งมาตรฐานวิธีปฏิบัติ และการบันทึกผลการทดสอบ และให้เพิ่มเติมข้อความเรื่องการบันทึกผลการทดสอบเพื่อให้สอดคล้องกับ หมวด 6 ข้อ 186

มีการซักถามเรื่องใบรับรองคุณภาพของวัตถุดิบ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แจ้งว่าสมุนไพรไม่บังคับ แต่ควรทราบแหล่งที่มา ในส่วนของสารเคมี และบรรจุภัณฑ์ ควรมีใบรับรองคุณภาพ

ผู้ประกอบการฯ ขอคำแนะนำบรรจุภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ เช่น ขวดเบียร์ ขวดกระชังแดง อื่นๆ หากมีการทำ SOP การทำความสะอาด สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้หรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แนะนำว่าสามารถทำได้แต่ควรมีกระบวนการคัดกรอง ที่มีประสิทธิภาพและมาตรฐานการตรวจสอบที่ดี

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ได้ให้ข้อเสนอแนะ เคนาขวดเก่ามาใช้ เนื่องจากไม่สามารถหาขวดใหม่จากบริษัทผลิตแก้วได้ เพราะบริษัทผลิตแก้วมีพันธะสัญญากับบริษัทเครื่องดื่ม พบว่าการล้างขวดแก้วอย่างดีก็ไม่สะอาด ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้ จึงเปลี่ยนเป็นขวดพลาสติกแทน ปัจจุบันมีโรงงานสมุนไพรล้างขวดแก้วจากจีนเพื่อแก้ปัญหาขาดแคลนบรรจุภัณฑ์

ข้อ 98

ไม่มีแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

ข้อ 99

ไม่มีแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

ข้อ 100

ไม่มีแก้ไขให้เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

อ.สทพร ชักถามว่าต้องเป็นไปตามทั้ง 9 ข้อหรือไม่ และทางผู้ประกอบการสามารถทำได้ครบถ้วนหรือไม่
ผู้ประกอบการซักถามเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องควรทำถึงระดับใด ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) ขอให้เป็นไปตามหมวดที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 101

ไม่มีแก้ไขให้เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

ข้อ 102 – 103

ไม่มีแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นไปตามมติของกลุ่ม 3

วาระ: ทบทวนคำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 5 การผลิต ตั้งแต่ข้อ 104 ถึงข้อ 170

ข้อ 106-111

คำอธิบาย ภาชนะบรรจุไม่มีนินยาศัพท์แต่เป็นที่เข้าใจได้ จึงไม่มีคำอธิบาย

ข้อ 112

มีข้อสงสัยว่าหากผลผลิตมีความแตกต่างกันกว่าขีดจำกัดจะมีการกำหนดแนวทางการแก้ไขไว้หรือไม่ พบว่า มีคำอธิบายอยู่ในข้อ 143 จึงให้เติมคำอธิบายว่า หากผลผลิตมีความแตกต่างกันกว่าขีดจำกัดการยอมรับให้ปฏิบัติตามข้อ 143

ข้อ 114

ผู้ประกอบการมีข้อสงสัยเรื่องการปนเปื้อนจุลินทรีย์ โรงงานอาจไม่สามารถทำได้ ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) ให้ความเห็นว่าในที่นี้หมายถึงกระบวนการในการผลิตควรมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ เช่น อุปกรณ์การผลิตบางชนิดอาจต้องมีการทำความสะอาดหรือใช้ disinfectant ช่วยหรือในห้องผลิตมีบริเวณที่อาจจะเกิดเชื้อขึ้นได้ให้หลีกเลี่ยง

ข้อ 118

ผู้ประกอบการสงสัยเรื่องการตรวจสอบที่ว่าตรวจสอบอย่างไร ขอวิธีการตรวจสอบด้วย ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) ให้ข้อมูลว่าการตรวจสอบในที่นี้ หลักๆ คือหมายความว่า การต่อท่อไปถึงจุดมุ่งหมายที่ต้องการหรือไม่ ถูกชนิดของยาหรือไม่ ทางผู้ประกอบการจึงอยากให้เพิ่มเติมเรื่องการตรวจสอบลงในคำอธิบายเนื่องจากในคำอธิบายของยาแผนปัจจุบันมีคำอธิบายไว้ “ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่า ท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่ง มีการเชื่อมต่อในลักษณะที่ถูกต้อง” ทำให้เข้าใจได้ง่ายกว่า จึงนำมาใส่เพิ่มในคำอธิบาย

ข้อ 119

ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทีป บุชยามานนท์) เสนอว่าในคำอธิบายข้อนี้ไม่ใช่ change control ให้ตัดทิ้ง และให้เพิ่มเติมว่าให้กำหนดผู้มีความรู้ความสามารถรับรองความเปี่ยงเบนด้วย ส่วนหมายเหตุเพื่อให้เกิดความเข้าใจให้เพิ่มว่า ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเปี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเปี่ยงเบนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ และเพิ่มเติมข้อที่ 2 หากมีความเปี่ยงเบนแต่ไม่มีการรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษร

จากผู้มีความสามารถ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ 123

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้เพิ่มเติมคำอธิบายเกี่ยวกับอาคารผลิตยาเป็นระบบปิด โดยเพิ่มคำว่า “การปนเปื้อนจาก” เป็น “อาคารผลิตยาเป็นระบบปิด คือ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพอากาศภายนอก...”

ข้อ 124

ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าข้อนี้เป็นการอธิบายข้อ 122 และ 123 โรงงานต้องมีมาตรการในการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ เช่น มีระบบกำจัดฝุ่นแต่ลมดูดอ่อนมากไม่มีประสิทธิภาพ ต้องมีระบบการตรวจสอบหรือประเมิน

ข้อ 125-128

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ให้ความเห็นว่าในข้อเหล่านี้ไม่มีการเขียนหมายเหตุไว้ แต่กำหนดว่าต้องปฏิบัติ ดังนั้นขอให้เพิ่มเติมในหมายเหตุว่า ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหมวด 12 ซึ่งยังไม่มีคำอธิบาย จึงจะไปเติมในคำอธิบายในหมวด 12 อีกที

ข้อ 129

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แสดงความเห็นว่าเป็นข้อ 129 ซ้ำให้เห็นว่าผู้ผลิตต้องรู้ข้อมูลของผู้ส่งมอบ แต่คำอธิบายข้อ 1 เขียนว่า “ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้และผ่านการฝึกอบรม...” ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกัน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ จึงเสนอให้ตัดคำอธิบายนี้ทิ้ง

คำอธิบายข้อ 3 ผู้ประกอบการอยากให้อธิบายเกี่ยวกับผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง ใครเป็นผู้ประเมินผู้ส่งมอบหรือร้านค้าส่ง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) อธิบายว่าผู้ผลิตต้องเป็นผู้ประเมิน อาจจะกำหนดพอเป็น criteria ว่ามีคุณภาพหรือไม่ เช่น ซื้อสมุนไพรจากร้านขายส่งซึ่งกองไว้หลังห้องน้ำ อาจจะประเมินว่าไม่ควรซื้อ อาจจะไม่จำเป็นต้องกำหนดเต็มรูปแบบแต่ไม่ใช่ว่าไม่มีมาตรการอะไรเลย

ทางผู้ประกอบการให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า เรื่องวัตถุดิบเป็นปัญหาสำหรับการผลิตมาก วัตถุดิบขาด และจำนวนผู้ขายน้อยอาจทำให้มีข้อจำกัดในการเลือก ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) เสนอให้มีการรวมตัวกันเพื่อพัฒนาคุณภาพของผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้ประกอบการให้ข้อมูลว่าสามารถตรวจสอบได้แต่ทำอะไรไม่ได้เสนอให้มีการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่าการรับรองให้กล่าวถึงต้องดูอะไรบ้าง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) แนะนำว่าอาจมีการประเมินว่ามีการจัดเก็บที่ดี ถูกสุขลักษณะ มีชั้นเก็บ มีการป้องกันมด แมลง ผู้ประกอบการเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือเป็นแนวปฏิบัติในการไปตรวจ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) จึงขอข้อมูลแหล่งต่างๆ ที่ซื้อเพื่อจะได้ไปตรวจสอบได้ถูกต้อง หรืออาจแจ้งมาว่าสถานที่ไม่ถูกสุขลักษณะ คุณไพศาลเสนอขอให้ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) เรียกกลุ่มผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรมาคุยเพื่อให้เข้าใจตรงกัน

ข้อ 131

ส่วนคำอธิบาย ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ขอให้เพิ่มเติมคำว่า “ของภาชนะบรรจุของวัตถุดิบที่ได้รับ” เป็นมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบความสมบูรณ์ และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุของการส่งมอบของภาชนะบรรจุของวัตถุดิบที่ได้รับ

ข้อ 134

คำอธิบายเรื่องการพิสูจน์เอกลักษณ์ต้องทำในองค์ประกอบที่เป็นสารช่วยด้วยหรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิป บุชยามานนท์) ให้ข้อมูลว่าต้องตรวจเอกลักษณ์สารช่วยด้วย และตรวจทุกภาชนะบรรจุ

ข้อ 135

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ขอให้เพิ่มเติมในหมายเหตุ 3 ข้อ ดังนี้

- การนำวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญสิ้นอายุแล้วไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- การนำวัตถุดิบที่เป็นสารช่วยที่สิ้นอายุแล้วไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- การนำวัตถุดิบที่พ้นกำหนดการทดสอบซ้ำไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

เนื่องจากหากกำหนดวันสิ้นอายุแล้วห้มนำมาใช้เลย ถึงแม้จะ retest ผ่านก็ตาม เว้นเสียแต่จะใช้คำว่า best before จึงสามารถ retest แล้วหากผ่านก็นำไปใช้ได้

ข้อ 141

หมายเหตุ รื้อพิจารณาหมวด 12

ข้อ 144

มีผู้สงสัยว่า ปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุดิบตามความจำเป็นหมายความว่าอย่างไรบ้าง ดังนั้นจึงให้เพิ่มคำอธิบายว่า ให้มีแนวทางการปฏิบัติตั้งแต่ข้อ 129-138 ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 145

แก้ไขคำว่า วัสดุสำหรับการบรรจุ ให้เป็น วัสดุการบรรจุ

ข้อ 159-160

มีการแก้ไขหมายเหตุจากประโยคที่ว่า “ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 159 ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” เป็น “นำตัวอย่างที่ออกไปจากสายการบรรจุกลับคืนมาใช้ก็ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” และ แก้ไขหมายเหตุจากประโยคที่ว่า “ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 159 ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” เป็น “ผลิตภัณฑ์จากเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ นำกลับคืนมาในกระบวนการโดยไม่มีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมาย ถือว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ข้อ 163 – 165

อ.สทพร เสนอให้มีการเพิ่มคำอธิบายข้อที่ 2 ว่า ให้มีการประเมินความสำเร็จรูป ตามหมวด 6 ข้อ 173 และเสนอให้พิจารณาหมายเหตุ ให้สอดคล้องกับ หมวดที่ 4 ข้อ 92 โดยตัดข้อความในหมายเหตุในข้อ (2) ของข้อ 92 จากประโยค “มีเจตนาปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” ออก แล้วมาขยายความตรงข้อนี้แทน โดยแก้ไขหมายเหตุข้อ 1 จาก “ไม่มีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” เป็น “ไม่มีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง”

ข้อ 166

ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) เสนอให้เพิ่มเติมคำอธิบาย มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม

ข้อ 167

อ.สทพรเสนอว่า เมื่อพิจารณาแล้วคำอธิบายดูคล้ายกับในข้อ 166 แต่ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ให้ความเห็นว่าข้อ 166 มีความหมายกว้างกว่า โดยหมายถึง วัสดุบรรจุ เช่น ผลิตวัสดุบรรจุเองแล้วไม่ผ่านสามารถนำไปทำใหม่ได้แต่ต้องมีมาตรฐานวิธีปฏิบัติ ซึ่งในข้อ 167 ความหมายจะแคบกว่าเจาะจงเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด จะเน้นกระบวนการ reprocess จึงมีคำอธิบายไว้ทั้งสองที่

ปิดการประชุม เวลา 16.00 น.

ผศ.ลลิตา วีระเสถียร ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 8/2556 วันที่ 19 สิงหาคม 2556

ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร	ประธานคณะทำงาน
2. ผศ. มนต์ชูลี นิติน	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	รองประธานคณะทำงาน
3. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธานคณะทำงาน
4. รศ. ภาณุณี ถนอมเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
5. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร	
6. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
7. ภก. วีรยุทธ จิรศักดิ์	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
8. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
9. ภก. สุทีป บุชยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
10. ภญ. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
11. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
12. ภญ. ฐิติพร ตันรัตนวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
13. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
14. ภญ. ณธิป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
15. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
16. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
17. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
18. ภญ. คัดนางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
19. ภก. ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
20. ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
21. ภญ. เพลิน จำแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
22. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
23. นายนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี	
24. นายวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวาละออเภสัช	
25. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)	
26. นายเมธัส ลีลาธรรม	บจก. ถ้วยทองโอสถ	
27. ภญ.ดร. อรพรรณ จิตรวาณิช	บจก. ห้าพระเจดีย์โอสถ	
28. นายภดร ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสถ	
29. นายสรณ์ฤทธิ์ สารสมบัติ	บจก. เฮลท์ อีส เวลล์	
30. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวาละออเภสัช	
31. นายชวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง	
32. ภก. สุรัชย์ วีระนิตสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
33. นายธนณัฐ มหาวิทิตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช	

34. นางสาวชัชณี หรุประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด
35. ภญ. มั่นทนา สุทธานุรักษ์	บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
36. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโอสถ
37. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโอสถ
38. นางภารดี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โอสถ
39. นายสรวิทย์ บุญวรพัฒน์	บจก. พนาพัฒนา
40. นายพัฒนพงศ์ พัฒนขยันทน์	โรงงานลิ้นบ้านข้าวตีสเปนซารี (ห้างเก่า)
41. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธินิศาสตร์	บจก. เจริญสุขกรู๊ป
42. นายถวัลย์ บุญภักดี	บจก. อุทัยประสิทธิ์
43. นายชาญวุฒิ ธนไชยรุ่ง	บจก. แข่งหลีโอสถ
44. นางสาวธนิตา ทองรุจิโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
45. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
46. นางสาวบุณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์
47. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บจก. อ้วยอันโอสถ
48. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
49. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
50. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
51. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
52. ดร. ชูดา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
53. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
54. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ผศ.สถาพร เลขาธิการฯ ขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมตรวจสอบความถูกต้องของชื่อ นามสกุล และคำนำหน้าชื่อในรายนามคณะกรรมการจัดทำคู่มือฯ และหากมีผิดพลาดขอให้แก้ไขให้ถูกต้อง

วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

เรื่องที่ 1 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 6 เรื่องการควบคุมคุณภาพ

จากคำอธิบายข้อ 175-176 “การจำวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในหน่วยงานของรัฐหรือห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่ต้องขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ” ที่ประชุมถามว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยรัฐหรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า สามารถรับรองผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และโลหะจากมหาวิทยาลัยของรัฐ และเอกชนได้

ที่ประชุมมีมติให้เปลี่ยนหมายเหตุข้อ 177 จาก “ไม่มีข้อกำหนดถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” ให้เปลี่ยนเป็น “ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง”

ที่ประชุมถามว่าในโรงงานยาแผนโบราณจำเป็นต้องมีห้องปฏิบัติการหรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิพย์ บุษยามานนท์) ตอบว่าต้องมีห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางเคมีและกายภาพ ขึ้นอยู่กับว่าผลิตยา

อะไร

หากซื้อเครื่องมือมาต้องมีข้อกำหนดเฉพาะหรือไม่ ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) ตอบว่าหากมีการใช้เครื่องมือนั้นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะ

ที่ประชุมถามว่าหากวัตถุดิบที่ซื้อมามีใบรับรอง (certificate) อยู่แล้วจำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์อีกหรือไม่ ทางตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า ทางโรงงานยาควรมีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบในเรื่องการตรวจเอกลักษณ์ และการวิเคราะห์สมบัติทางเคมีและกายภาพเบื้องต้น เช่น pH ความชื้น แต่ไม่จำเป็นต้องวิเคราะห์หาตัวยาสำคัญในสมุนไพรวัตถุดิบนั้น การกำหนดข้อกำหนดเฉพาะควรทำเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าวัตถุดิบมีคุณภาพเพียงพอที่จะนำไปผลิตได้

ที่ประชุมถามว่า เมินทอล การบูร พิมเสน จะตั้งข้อกำหนดเฉพาะอย่างไร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า หากเราซื้อจากแหล่งเดิมเสมอไม่จำเป็นต้องทำทุกรอบก็ได้ หรืออาจจะส่งไปตรวจวิเคราะห์ทุก 6 เดือน ผู้เชี่ยวชาญ (ภญ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) เพิ่มเติมว่าการตรวจเอกลักษณ์เป็นเรื่องสำคัญ หากผิดพลาดทำให้ผู้ใช้ยาเสียชีวิตจะเป็นผลเสียต่อบริษัทเองอย่างมาก

ที่ประชุมหารือว่าจาก ข้อ 178 “เอกสารการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการผลิต รวมทั้งข้อมูลที่เป็นต้นฉบับอื่น ตัวอย่างเช่น สมุดบันทึกการปฏิบัติการ หรือบันทึกการปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยาชุดนั้น และพร้อมให้ตรวจสอบได้ สำหรับเอกสารแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิต ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี” และจากหมายเหตุ “ไม่ปฏิบัติตามข้อ 178 ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ขอให้ตีความเหตุผลได้หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญ (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) แสดงความเห็นที่สามารถเก็บเอกสารในรูปแบบไฟล์ได้ และจะเป็นประโยชน์ต่อบริษัทเอง เช่นเพื่อเป็นหลักฐานป้องกันตัวเองตามกฎหมาย ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า การบังคับให้เก็บ 5 ปีนั้นเพื่อใช้เป็นหลักฐานสืบค้นว่า การทำความผิดบางอย่างทำโดยเจตนาหรือไม่โดยดูจากระยะเวลาที่กระทำผิดนั้น ใช้เอกสารการควบคุมคุณภาพที่เก็บไว้เป็นหลักฐานยืนยันได้ ผศ. สถาพรถามว่าเก็บเอกสารโดยการสแกนไว้ได้หรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) ตอบว่ากฎหมายยังไม่ครอบคลุมถึง ที่ประชุมถามว่าหากวัตถุดิบเน่าเปื่อยผุพังจะเก็บไว้ทำไม ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า การกำหนดอายุยานั้นทางผู้ประกอบการต้องเป็นผู้กำหนดขึ้นเองอยู่แล้ว

จากข้อ 180 วิธีปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่างที่ผ่านการอนุมัติ

ข้อ (1) วิธีการสุ่มตัวอย่าง ที่ประชุมถามว่าต้องใช้สูตรคำนวณหรือไม่ ทางผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า รายละเอียดอยู่ในหมวด 10 อาจจะไม่จำเป็นต้องตาม GMP แผนปัจจุบันทุกประการ ขอให้อยู่บนพื้นฐานทางสถิติและนำไปปฏิบัติได้อย่างเหมาะสมผล

ที่ประชุมเสนอให้เพิ่มคำอธิบายว่า “วิธีการสุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามหมวด 10”

จากข้อ 183 ไม่มีคำอธิบาย ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) กล่าวว่า ข้อนี้เหมือนกับในหมวด 11 จึงไม่มีคำอธิบายและหมายเหตุ

ที่ประชุมถามว่าเราต้องทดสอบทุกขั้นตอนในการผลิตหรือไม่ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิปปุชยamananท์) ตอบว่าขึ้นอยู่กับว่าเรามีข้อกำหนดเฉพาะหรือไม่ หากมีต้องทำการทดสอบ

ที่ประชุมหารือว่าหมายเหตุในข้อ 177 ที่ว่า “ไม่มีบันทึกหรือรายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” และข้อ 186 ที่ว่า “ไม่มีบันทึกการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” ไม่สอดคล้องกัน ควรแก้ไขให้ตรงกันหรือไม่อย่างไร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปปุชยamananท์) อธิบายเพิ่มเติมว่าตามหลักการแล้ว

ถ้าไม่ทำบันทึกการทดสอบ ไม่มีบันทึกแต่มีผลออกมา ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

หากทำบันทึกแล้วแต่ไม่ได้บันทึกหรือรายงานผลวิเคราะห์ทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

อะไรที่อยู่ในข้อกำหนดต้องทำการทดสอบและบันทึก แต่หากไม่ได้อยู่ในข้อกำหนดก็ไม่ต้องทำ ข้อกำหนดเขียนขึ้นมาเพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เราเอง

สรุปที่ประชุมมีมติให้เปลี่ยนหมายเหตุข้อ 186 จาก “ไม่มีบันทึกการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” เป็น “ไม่มีบันทึกการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปป บุษยามานนท์) กล่าวว่า ในการตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประเมินว่าการทำผิดนั้นโดยเจตนาหรือไม่เจตนา และเป็นครั้งคราวหรือเป็นประจำ

ที่ประชุมถามว่า จากหมายเหตุข้อ 190 “ฉลากไม่ระบุวันที่ที่รับและเปิดใช้สารที่ใช้ในการทดสอบไว้บนภาชนะบรรจุ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” หมายความว่าอย่างไร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปป บุษยามานนท์) กล่าวว่า การเขียนฉลากบนภาชนะบรรจุให้ทำครั้งแรกที่เปิดภาชนะบรรจุเท่านั้น ไม่ใช่ทุกครั้งที่เปิดภาชนะบรรจุ

จากข้อ 191 “ภายหลังปล่อยผ่านยาออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของยาตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดเฉพาะ”

สำหรับการทดสอบความคงสภาพของยาแผนโบราณในลักษณะตรวจลักษณะภายนอก อาจไม่จำเป็นต้องทดสอบความคงสภาพที่เท่าที่กำหนดใน GMP แผนปัจจุบัน ที่กำหนดว่าต้องทดสอบในปีแรกทุก 3 เดือน ในปีที่สอง ทุก 6 เดือน

สำหรับตัวอย่างการศึกษาความคงสภาพให้เก็บไว้แต่ไม่ต้องทุกรุ่นการผลิต หากมีภาชนะบรรจุหลายขนาดให้เก็บขนาดที่เล็กที่สุดและใหญ่ที่สุด

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ) ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ยาแผนโบราณแบ่งออกเป็น 3 ประเภทได้แก่

- 1) ยาแผนโบราณที่ไม่ต้องกำหนดวันหมดอายุ
- 2) ยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน สำหรับยาน้ำให้กำหนดไว้ 2 ปี หากเป็นยาเม็ดกำหนดไว้ 3 ปี
- 3) ยาแผนโบราณที่ไม่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

จาก ข้อ 192 “การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับยาที่บรรจุในภาชนะที่จำหน่าย รวมถึงการติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ในกรณีที่ต้องเก็บไว้เป็นเวลานานก่อนผ่านกระบวนการขึ้นต่อไป” หมายความว่า กำหนดว่าต้องทำอะไรบ้าง

จาก ข้อ 193 “ต้องมีการเขียนโปรโตคอล และจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น ผู้สำหรับติดตามความคงสภาพ” คือกำหนดว่าต้องมีโปรโตคอล

จาก ข้อ 194 “โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นสุดอายุการใช้ของยานั้น และประกอบด้วย...” กล่าวถึงรายละเอียดที่ต้องเขียนในโปรโตคอล

ผู้เชี่ยวชาญ (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เพิ่มเติมว่าในข้อ 192 - 194 นี้กล่าวถึงการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (on going stability study program) ซึ่งต้องติดตามอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิตต่อปี ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาความคงสภาพก่อนการผลิต

จากข้อ 195 ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปป บุษยามานนท์) อธิบายเพิ่มเติมว่า การศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องให้ศึกษาปีละ 1 รุ่น (ล็อต) จนครบ 5 รุ่นพบว่าไม่มีปัญหาสามารถลดการศึกษาลงได้เหลือ 1 รุ่นใน 3 ปี

ที่ประชุมถามว่าทำการศึกษาความคงสภาพต้องทำการศึกษาที่อุณหภูมิเท่าใด ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิปป บุษยามานนท์) กล่าวว่าหากเป็นการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องสามารถทำที่อุณหภูมิห้องได้

จากข้อ 196 “เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือการนำกลับมาใช้ใหม่ โดยให้เพิ่มจำนวนรุ่นการผลิต เพื่อใช้ติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง” หมายความว่า หากมีการเปลี่ยนแปลงการผลิตอย่างมีนัยสำคัญ การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การนำกลับมาใช้ใหม่คือนำวัตถุดิบเดิมกลับมาผลิตใหม่ เหล่านี้ต้องทำการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องเพิ่มอีก 1 รุ่น เช่นการทดสอบทางกายภาพ การดูสี กลิ่น รส ให้นำรุ่นนั้นมาศึกษาเพิ่มจากแผนเดิมที่เคยทำ ดังนั้นในปีนั้นจะทำ 2 รุ่น หากเปลี่ยนแปลงการผลิตด้วยกระบวนการเดิม ไม่ต้องทำเพิ่ม

จากข้อ 199 ในหมายเหตุ ให้เปลี่ยนคำว่า “ข้อกำหนด” เป็น “ข้อกำหนดเฉพาะ”

เรื่องที่ 2 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 10 เรื่องการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

ที่ประชุมถามว่าจากข้อ 236 “ผู้ที่ทำหน้าที่ในการสุ่มตัวอย่างต้องผ่านการฝึกอบรมในเรื่องการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง และมีการอบรมอย่างต่อเนื่อง การอบรมอย่างน้อยต้องประกอบด้วย...” หมายความว่าอย่างไร

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ตอบว่า ต้องทำการฝึกอบรมทั้งหมด 7 หัวข้อนี้ และเป็นการฝึกอบรมการสุ่มตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับงานของเขา เช่น เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพต้องได้รับการฝึกอบรมใน SOP ที่เกี่ยวข้องตามหัวข้อที่กำหนด

ที่ประชุมถามว่าสุ่มตัวอย่างเองได้หรือไม่ต้องใช้การคำนวณได้หรือไม่ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าวิธีสุ่มตัวอย่างที่ใช้ต้องบ่งชี้ว่าตัวอย่างที่สุ่มต้องเป็นตัวแทนที่แท้จริงของกลุ่มทั้งหมด และสามารถตรวจสอบทางสถิติได้

ที่ประชุมถามว่าใครเป็นผู้ต้องไปฝึกอบรม ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ตอบว่า คือหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้แทนหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ และต้องกลับมากำหนดแผนการสุ่มตัวอย่างเอง

จากหมายเหตุที่ว่า “สำหรับตัวอย่างที่สามารถล้างทำความสะอาดได้ ให้สุ่มตัวอย่างในห้องสุ่มตัวอย่างที่ควบคุมความสะอาดเช่นเดียวกับพื้นที่ผลิต” ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) อธิบายว่า ตัวอย่างที่สะอาดอยู่แล้วเมื่อเปิดภาชนะบรรจุออกมาแล้วอาจมีการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมที่ไม่สะอาดภายนอก จึงจำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างในพื้นที่และสภาพแวดล้อมที่สะอาดเท่านั้น เช่น สารเคมี สะอาดอยู่แล้ว ต้องสุ่มในที่สะอาด แต่ถ้าเป็นสมุนไพรที่ต้องล้างทำความสะอาดอยู่แล้ว สามารถสุ่มที่ไหนก็ได้

จากการหารือในที่ประชุม ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอให้ตัดออกได้

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ หรือว่าอยากได้ตัวอย่างแปลนโรงงาน ตัวอย่าง SOP ตัวอย่าง batch record ที่ได้มาตรฐานมาเป็นตัวอย่างให้ที่ประชุมศึกษาเพื่อให้เห็นภาพชัดขึ้น

จากข้อ 237 “สุ่มตัวอย่างจากทุกภาชนะบรรจุของทั้งรุ่น และนำแต่ละตัวอย่างนั้นมาทำการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ” ที่ประชุมถามว่าการนำตัวอย่างมาตรวจเอกลักษณ์ทุกภาชนะบรรจุถือว่าการสุ่มอย่างไร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่าสามารถตรวจเอกลักษณ์ก่อนที่จะทำการผลิตได้ ไม่จำเป็นต้องทำคร่าวเดียวกันหมด และสามารถตรวจเอกลักษณ์ทางสายตาได้ ผู้เชี่ยวชาญ (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เพิ่มเติมว่าการตรวจสอบแบบอื่นที่ไม่ใช่การตรวจเอกลักษณ์ไม่จำเป็นต้องทำทุกภาชนะบรรจุก็ได้ และตั้งข้อสังเกตว่าสาระสำคัญถูกตัดออกไปมากทำให้ข้อยกเว้นหลายอย่างถูกตัดออกไป ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ชี้แจงว่านักกฎหมายที่มาประชุมเขียนร่างนี้ขึ้นมามองเห็นว่าสาระสำคัญที่เป็นข้อยกเว้นต่าง ๆ เป็นการเปิดช่องโหว่ทางกฎหมายทำให้ข้อยกเว้นถูกตัดออกหมด ผู้ประกอบการจึงเสนอให้ผู้เชี่ยวชาญ (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) เพิ่มเติมข้อยกเว้น

ผู้เชี่ยวชาญ (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) แปลความข้อยกเว้นให้ฟังว่าวัตถุดิบที่ซื้อมาจาก supplier ที่น่าเชื่อถือ มี QA system หรือผลิตสมุนไพรชนิดนั้น ๆ เพียงชนิดเดียว อาจเป็นข้อยกเว้นได้ว่าไม่ต้องทำการตรวจเอกลักษณ์ทุกภาชนะบรรจุได้ แต่ผู้เชี่ยวชาญท่านอื่นได้ให้ความเห็นดังนี้

- Supplier ในประเทศไทยมีน้อยและมีที่นำเชื่อถือน้อย
- น่าจะมีข้อยกเว้นให้หาก supplier ผลิตวัตถุดิบเพียงชนิดเดียว เนื่องจากโอกาสเกิด cross contamination ได้น้อยมาก
- การตรวจเอกลักษณ์สมุนไพรทุกภาชนะบรรจุทำค่อนข้างยาก

ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายเพิ่มเติมว่าคำว่า quality หมายถึงความสม่ำเสมอของคุณภาพผลิตภัณฑ์ การตรวจเอกลักษณ์ทุกภาชนะบรรจุเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการเอง และ quality ต้องสร้างขึ้นมาเองเพราะไม่มี pharmacopeia มากำหนดว่าการตรวจเอกลักษณ์ต้องทำอะไร ดังนั้นผู้ประกอบการจึงสามารถกำหนดวิธีการตรวจเอกลักษณ์ขึ้นมาได้ และสร้าง quality ด้วยตนเอง เช่นนำ specimen มาเทียบกับตัวอย่าง ซึ่งไม่น่าจะเกินความสามารถของผู้ประกอบการ

ผู้เชี่ยวชาญ (อ.อนันญา เหลืองอรุณ) ชี้แจงว่าตามหลัก GMP จะมีการ approve supplier จึงเสนอว่าหากซื้อจาก supplier ที่ได้รับการ approve แล้วควรได้รับการยกเว้นการสุ่มทุกภาชนะ

ผู้เชี่ยวชาญอีกท่าน (ภญ.ประคองศิริ บุญคง) ให้ความเห็นว่า จากประสบการณ์โรงงานผลิตยาสมุนไพรขนาดใหญ่ที่ใช้ตัวอย่างสมุนไพรมาเทียบดูว่าแต่ละถุงที่จะนำมาผสมก่อนการผลิตเป็นสมุนไพรชนิดนั้นจริง ๆ เป็นการป้องกันผู้ประกอบการเองว่าผลิตในสิ่งที่ถูกต้องจริง ๆ ไม่ได้ใช้สมุนไพรอื่นหรือสารอื่นที่อาจทำให้เกิดพิษหรืออันตรายต่อผู้บริโภค โดยให้ผู้ผลิตเป็นผู้กำหนดการตรวจเอกลักษณ์เอง

สรุปที่ประชุมมีมติให้เพิ่มเติม (2) อาจยกเว้นไม่ต้องสุ่มตัวอย่างทุกภาชนะบรรจุได้หากพิสูจน์ได้ว่าผู้จำหน่ายวัตถุดิบนั้นมีประวัติที่เชื่อถือได้ หรือผลิตวัตถุดิบเพียงชนิดเดียว

เรื่องที่ 3 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่าตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บคืออะไร เลขานุการกลุ่ม (ภญ. ลลิตา วีระเสถียร) แสดงนิยามโดยสังเขปดังนี้ ตัวอย่างอ้างอิง คือตัวอย่างที่เก็บไว้สำหรับการวิเคราะห์ ตลอดช่วงอายุการใช้งานของรุ่น สำหรับตัวอย่างจัดเก็บ คือตัวอย่างที่บรรจุหีบห่อสมบูรณ์แล้ว ซึ่งจัดเก็บไว้เพื่อบ่งชี้ และบอกว่าภาชนะบรรจุมีอันตรกิริยากับตัวยาหรือไม่

จากข้อ 242 คำอธิบายข้อ (2) “ตัวอย่างจัดเก็บ ให้เก็บทุกชนิดของภาชนะบรรจุที่เป็นหีบห่อสมบูรณ์ (มีฉลากและเอกสารกำกับยาครบถ้วนตามกฎหมาย) อย่างน้อยจำนวน 2 หีบห่อ ถ้าวัสดุการบรรจุเป็นชนิดเดียวกัน แต่ต่างขนาดบรรจุให้เก็บขนาดใดขนาดหนึ่งเป็นตัวแทนได้”

ให้เพิ่มเติมเป็น “ตัวอย่างจัดเก็บ ให้เก็บทุกชนิดของภาชนะบรรจุที่เป็นหีบห่อสมบูรณ์ (มีฉลาก และเอกสารกำกับยาครบถ้วนตามกฎหมาย) อย่างน้อยจำนวน 2 หีบห่อ ถ้าวัสดุการบรรจุเป็นชนิดเดียวกัน แต่ต่างขนาดบรรจุให้เก็บขนาดใดขนาดหนึ่งเป็นตัวแทนได้ โดยควรเป็นขนาดเล็กที่สุด”

ในการสุ่มตัวอย่างนั้น ส่วนหนึ่งสุ่มมาเพื่อเป็นตัวอย่างอ้างอิง และอีกส่วนเป็นตัวอย่างจัดเก็บ สำหรับตัวอย่างอ้างอิงมักเก็บในขวดแก้วเพื่อไม่ให้มีผลเรื่องความชื้นส่งผ่านมาเปลี่ยนแปลงคุณภาพของวัตถุดิบขณะที่เก็บไว้ ทั้งนี้ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุญยามานนท์) ได้ให้ความเห็นว่าควรเก็บในภาชนะบรรจุวัตถุดิบเองเพื่อเลียนแบบสภาวะจริง

ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) มีคำถามว่าการเก็บวัตถุดิบทุกรุ่นทำให้เกิดตัวอย่างจำนวนมากไม่มีพื้นที่เพียงพอที่จะเก็บได้ ข้อจำกัดตรงนี้จะแก้ปัญหาอย่างไร ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่าให้ผู้ประกอบการทำเท่าที่จะทำได้เช่น เก็บเฉพาะ active ingredient จะช่วยลดปริมาณตัวอย่างได้ลงมาก

ผู้เชี่ยวชาญ (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) ถามว่าจะเก็บรักษาสมุนไพรในรูปแบบใด เช่นอบแล้ว หรือยังไม่อบ เป็น

ใบหรือเป็นผง ทางผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ตอบว่าให้เก็บในลักษณะที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการมากที่สุด เช่น ต้องการวิเคราะห์สมุนไพรเป็นใบ ก็เก็บเป็นใบ หากต้องการวิเคราะห์ผง ก็ให้เก็บเป็นผง เป็นต้น ย้ำว่าต้องสร้าง quality ขึ้นมาเอง

จากข้อ 244 – 245 คำอธิบายข้อ (4) “ถ้านำวัตถุดิบนี้มาผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรุ่นสุดท้าย แล้วปล่อยผ่านเมื่อมกราคม พ.ศ. 2545 ให้เก็บวัตถุดิบไว้ถึง มกราคม พ.ศ. 2546” หมายความว่าขณะที่เราผลิตรุ่นสุดท้าย วัตถุดิบยังไม่หมดอายุ แต่หลังจากนั้นวัตถุดิบหมดอายุไปแล้วก็ไม่ต้องเก็บไว้แล้ว

ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่า ผู้ผลิตต้องกำหนดวันหมดอายุของวัตถุดิบสมุนไพรเองใช้หรือไม่ และต้องทดสอบความคงสภาพเพื่อหาวันหมดอายุของยาหรือ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตกรโกวิท) อธิบายว่าหากเกินความสามารถไม่จำเป็นต้องทำก็ได้แต่ต้องบอกได้ว่าวัตถุดิบยังใช้ได้คืออยู่

จากข้อ 246 – 247 ในคำอธิบายที่ว่า “การตรวจวิเคราะห์หมายความว่ารวมถึงการตรวจสอบด้วย” ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) อธิบายเพิ่มเติมว่า การตรวจสอบทางกายภาพถือเป็นการวิเคราะห์ได้ในยาแผนโบราณ

จากข้อ 248 “ต้องมีสารเคมีและเครื่องมือที่จำเป็นในการวิเคราะห์ เพื่อทดสอบทุกหัวข้อตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา ได้จนถึง 1 ปีหลังวันสิ้นอายุของการผลิตรุ่นสุดท้าย” ปัจจุบันยังไม่มีการบังคับใช้วิธีวิเคราะห์ และไม่ได้กำหนดว่าต้องแสดงปริมาณสารสำคัญ แต่ถ้าในฉลากระบุปริมาณสารสำคัญมาเช่น ปริมาณ curcuminoid ก็ให้วิเคราะห์ตามวิธีวิเคราะห์ใน Thai pharmacopeia

ข้อ 249 เรื่อง สภาวะการจัดเก็บ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ชี้แจงว่า หากเป็นยาสามัญประจำบ้าน หากต้องการกำหนดวันหมดอายุของยาเองต้องศึกษาความคงสภาพของยาประกอบการขึ้นทะเบียน หากผู้ประกอบการไม่ได้แจ้งไว้ในทะเบียนหมายความว่าให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง

จาก ข้อ 250 “ความรับผิดชอบสำหรับการสุ่มและจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ ต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง” ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่าผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างในการผลิต หมายความว่าอย่างไร ในเมื่อกฎหมายยังไม่อนุญาตให้มีการจ้างผลิต ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) ตอบว่าใช้ในกรณี subcontract เช่น การจ้างให้ผู้รับจ้างบดและผสมสมุนไพร ซึ่งผู้รับจ้างต้องปฏิบัติตามวิธีการและข้อกำหนดเฉพาะที่กำหนดโดยผู้รับจ้าง

ผู้ประกอบการ (คุณชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่า หากเก็บตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นยาสำเร็จรูปบรรจุหีบห่อและมีฉลากสามารถใช้เป็นตัวอย่างอ้างอิงของวัสดุการบรรจุได้ด้วยหรือไม่ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. สุทิพย์ บุษยามานนท์) ตอบว่าใช้ได้

เรื่องที่ 4 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 14 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร

จากข้อ 313 จัดทำข้อเสนอแนะในกระบวนการผลิต ในหมายเหตุระบุว่า “ไม่จัดทำข้อเสนอแนะในกระบวนการผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ที่ประชุมมีมติให้ตัดออก

ปิดประชุมเวลา 16.30 น.

ชุตตา จิตตสุโก
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 9/2556 วันที่ 2 กันยายน 2556

ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร	ประธานคณะทำงาน
2. ผศ. มนต์ชูลี นิติพน	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	รองประธานคณะทำงาน
3. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธานคณะทำงาน
4. รศ. ภาณุณี ถนอมเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
5. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร	
6. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
7. ภก. วีรยุทธ จิรวิทย์	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
8. ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
9. ภก. สุทีป บุขยมาพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
10. ภญ. พัชรวิพรรณ ผิงนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
11. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
12. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
13. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพาณิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
14. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
15. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
16. ภญ. ศักนาค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
17. ภก. ศรีณย์ นิยมารักษ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
18. นายนิพนธ์ ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี	
19. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)	
20. นายเมธัส ลีลาธรรม	บจก. ถ้วยทองโอสด	
21. นางสาวนิรมล ชีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบ้านข้าวตีสเปนซารี (ห้างเก่า)	
22. นายภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสด	
23. นายสรณ์ภูธร สารสมบัติ	บจก. เฮลธ์ อีส เวลล์	
24. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช	
25. นายชวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง	
26. ภก. สุรัชย์ วีระนิตินกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	
27. นายธนัญญ์ มหาวิตตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช	
28. นางสาวชัชฎา หุสประยาอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด	
29. ภญ. มันทนา สุทธาภิรักษ์	บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล	
30. นางสาวปริญญ์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโอสด	

31. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บก. ศรีจันทร์สโสด
32. นางภารดี อัครกุล	บก. ห้าพระเจดีย์สโสด
33. นายถวัลย์ บุญภักดี	บก. อุทัยประสิทธิ์
34. นางบังอร เกียรติธนากร	บก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
35. นางสาวธนิชดา ทองรุจิโรจน์	บก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
36. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บก. อ้วยอันสโสด
37. นางสาวจิตติมา จีวรราช	ห้างขายยาเออาร์
38. ภญ. วณิดา สุริยะไชยากร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
39. คุณ สุนิดา วงษ์เย็น	กรมการค้าต่างประเทศ
40. คุณ ดนัยวิทย์ ไยใหม่	กรมการค้าต่างประเทศ
41. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
42. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
43. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
44. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
45. ดร. ชูดา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
46. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
47. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

-

วาระที่ 2 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

เรื่องที่ 1 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 2 บุคลากร

ข้อ 11 และ 12 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ให้ความเห็นว่าจากคำอธิบายที่ว่า “หัวหน้าฝ่ายผลิตมีประสบการณ์ในการดำเนินการผลิตและ/หรือประกัน/ควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า 1 ปี และหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีประสบการณ์ในการดำเนินการผลิตและ/หรือประกัน/ควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า 1 ปี” นั้น คำว่า “และ/หรือ” อาจทำให้สับสนหรือไม่ และการตัดคำว่า “ประสบการณ์ตรง” จากข้อความใน GMP ของยาแผนปัจจุบันทำให้เกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อนหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิธิพน) กล่าวว่าเดิมอภิปรายว่าต้องมีเภสัชกรยาแผนโบราณอย่างน้อย 1 ท่านอยู่ที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพและเป็นผู้ปล่อยผ่านยา แต่พบว่าเภสัชกรยาแผนโบราณไม่ได้ผ่านการเรียนด้านการผลิตมาจึงยังแปลกใจว่าสมควรหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าอย่างไรก็ตามเภสัชกรต้องเป็นผู้ปล่อยผ่านยา และตามข้อกำหนดนี้คำว่า “และ/หรือ” ทำให้ข้อกำหนดมีความเข้มงวดลดลงกว่าของยาแผนปัจจุบัน และเนื่องจากหาผู้ทำงานได้ยากจึงมีข้อกำหนดที่เข้มงวดน้อยกว่า อีกทั้งคาดว่าอาจเป็นผู้ที่ไม่มีความรู้ด้าน GMP เท่าใดนักอีกด้วย

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าปัจจุบันโรงงานมีเภสัชกรยาแผนโบราณแค่ 1-2 คนและเป็นผู้คิด

สูตรตำรับยาเท่านั้น และคิดว่าการควบคุมคุณภาพก็ควรเป็นเภสัชกรยาแผนโบราณอยู่ และประสบการณ์ 1 ปีก็คิดว่าเพียงพอแล้ว

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่าให้สังเกตข้อกำหนดซึ่งไม่ได้บังคับว่าต้องเป็นเภสัชกร แต่ต้องมีความเข้าใจทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับงานด้านนี้

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิติพน) เสนอให้พิจารณาข้อกำหนดในหน้าที่ 8 ที่กล่าวว่า “ผู้ปล่อยผ่านยาต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลป์ที่ทำงานเต็มเวลา”

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอให้พิจารณาข้อ 14 ด้วยเพราะมีความเชื่อมโยงกัน

ข้อ 13 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) ขอความชัดเจนของคำอธิบายข้อ (2) เนื่องจากเห็นว่าในใบแสดงลักษณะงานน่าจะระบุครบทุกอย่างแล้ว

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าในคำอธิบายน่าจะแสดงถึงคุณสมบัติและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น รายละเอียดการศึกษา วุฒิการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน ทักษะการทำงานหรือความเชี่ยวชาญ (skill) การอบรม (training) ซึ่งเข้าใจว่ารวมถึงระดับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้วย ไม่ใช่การระบุว่าผู้ทำการผสมยาต้องเป็นเพศชาย อายุเท่าใด

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) กล่าวว่าน่าจะรวมเนื้อความในคำอธิบายข้อ (2) นี้ไว้กับ job description แล้ว ที่กล่าวถึงตำแหน่งหน้าที่และวุฒิการศึกษา ซึ่งถือเป็นประวัติพนักงาน เช่น ถ้าทำงานด้านเชื้อจุลินทรีย์ก็ต้องมีความรู้ด้านจุลชีววิทยาด้วย

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าในคำอธิบายข้อ (2) นี้จะกล่าวถึงรายละเอียดของบุคคล ไม่ใช่ job description ที่กล่าวว่าคนนั้นต้องไปทำงานอะไร ซึ่ง job description เป็นลักษณะของเนื้อหาที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลง แต่ในข้อนี้เนื้อความจะเปลี่ยนไปตามแต่ละคน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่ารายละเอียดดังกล่าวนี้เอาไว้ที่ plant master file ได้ แต่มีผู้ประกอบการท่านอื่นแย้งว่าสิ่งนี้เป็นแฟ้มประวัติบุคคลคนนั้น ไม่ควรรวมอยู่ใน plant master file และเสนอให้เปลี่ยนคำอธิบายข้อ (2) เป็น job qualification ซึ่งกล่าวถึงคุณสมบัติของพนักงานเลยว่าจะต้องเป็นอย่างไร ซึ่งสังเกตได้ว่ารายละเอียดเหล่านี้จะมีได้ต่อเมื่อมีการรับคนเข้ามาทำงานแล้ว

คณะทำงานเสนอให้เปลี่ยนเป็นคำอธิบายข้อ (2) เป็น “รายละเอียดประวัติบุคลากร” และอาจรวมหรือแยกออกจาก job description ก็ได้ แต่ต้องแสดงเนื้อความให้ครบถ้วน

ข้อ 14 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เห็นว่าควรเพิ่มเติมว่า “ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณหรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณแผนกเภสัชกรรม” ด้วย โดยเพิ่มเติมข้อความดังกล่าวนี้ที่ตำแหน่งอื่นด้วย เนื่องจากเห็นว่าผู้ประกอบโรคศิลป์แผนโบราณนั้นมีหลายสาขา เช่น การนวดแผนไทย ผดุงครรภ์ ซึ่งอาจไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) สอบถามว่าการเรียนแพทย์แผนไทยนั้นมีการให้ใบประกอบโรคศิลป์หรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.ดร. อรพรรณ จิตรวาณิช) กล่าวว่าการศึกษาแพทย์แผนไทยแบ่งเป็นภาค ก ซึ่งมี 4 สาขารวมกัน และภาค ข ที่แบ่งเป็น 4 สาขาและเมื่อจบแล้วต้องไปสอบเพื่อรับใบประกอบโรคศิลป์ที่ละใบหรืออาจจบ 4 ปีแล้วไปสอบครั้งเดียวแล้วได้ 4 ใบเลยหรือไปเรียน 2-3 ปี แล้วไปเลือกสอบได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) กล่าวว่าในข้อกำหนดได้ระบุแล้วว่าผู้ประกอบโรคศิลป์ต้องเป็นทางเวชกรรมหรือเภสัชกรรมอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่านักศึกษาจากมหาวิทยาลัยราชภัฏที่จบ 4 ปีมาแล้วก็น่าจะให้มาทำด้านควบคุมคุณภาพได้เพราะรู้เรื่องแล้วทั้งทางแพทย์และแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการ (ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย) กล่าวว่าการเรียนแพทย์แผนไทยประยุกต์เป็นเชิงวิทยาศาสตร์มากกว่า เมื่อจบแล้วมีการสอบที่ศิริราชแล้วได้ใบประกอบโรคศิลปะทั้ง 4 ใบ ส่วนการเรียนแพทย์แผนไทยนั้นต้องไปสอบใบประกอบโรคศิลปะที่กระทรวงที่ละใบ

ดังนั้นในโรงงานยาแผนโบราณแต่ละแห่งต้องมีเภสัชกรยาแผนโบราณอย่างน้อย 1 คน ซึ่งแล้วแต่จะให้ทำหน้าที่อะไร แต่การควบคุมคุณภาพและการปล่อยผ่านยานั้นเป็นหน้าที่ของเภสัชกรยาแผนโบราณซึ่งอาจเป็นคนเดียวกันได้

คณะกรรมการเสนอให้ตัดข้อความ “หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณหรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณที่ไม่ได้ทำงานประจำเต็มเวลาถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ดังนั้นผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณหรือเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณที่ไม่ได้ทำงานประจำเต็มเวลาควรเป็นหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ (QC) และเป็นผู้ปล่อยผ่านยาด้วยก็ได้ และถ้าผู้ปล่อยผ่านยาซึ่งต้องมีใบประกอบโรคศิลปะ ไม่ใช่หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ (QC) ก็ต้องมีผู้มีใบประกอบโรคศิลปะแผนโบราณอย่างน้อย 2 คนในโรงงาน

ข้อ 18 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.สุทิพย์ บุษยามานนท์) กล่าวว่า ข้อความที่ว่า “บุคลากรต้องเข้ารับการฝึกอบรมอย่างน้อยร้อยละ 80 ของระยะเวลาการฝึกอบรม” นั้นเป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น ไม่ใช่คำแนะนำหรือข้อกำหนด

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่า เมื่อพิจารณาข้อ 13 ข้อ (3) ย่ออีกครั้งว่าต้องมีข้อความเหล่านี้อยู่ในคำอธิบายหรือไม่ เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับบันทึกการฝึกอบรม

คณะกรรมการเห็นว่าให้คงข้อ (3) ในข้อ 13 ไว้เช่นเดิม

ข้อ 19 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) เสนอว่า ถ้าไม่มีการประเมินการทำงานในระหว่างการทำงานให้เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยหรือตัดข้อความนี้ออกได้หรือไม่ เพราะถ้าประเมินไม่ผ่านก็ไม่รับเข้าทำงานอยู่แล้ว

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า การประเมินการทำงานถือเป็นหัวใจสำคัญอย่างหนึ่ง เพราะการประเมินสามารถบอกได้ว่าบุคคลนี้เป็นบุคคลที่มีความสามารถตามต้องการ (qualified person) หรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นการประเมินแบบใด เช่น แบบ on the job หรือ document นอกจากนั้นต้องระบุผู้ประเมินซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ทางด้านนั้น และการประเมินต้องทำเป็นเอกสารหรือลายลักษณ์อักษรที่สามารถตรวจสอบได้ โดยถ้าไม่มีการประเมินเลย จัดเป็นความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) และถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ แต่ถ้าไม่มีการประเมินเพียงคนเดียวอาจเกิดจากการลืม จะไม่ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภก.วีรยุทธ จิรรัชต์) เสนอว่าให้สังเกตว่าในข้อ 19 นี้เป็นเรื่องของบุคลากรใหม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าใช้การแสดงความเห็น (weigh) จากหัวหน้างานหรือเป็นความรู้สึกได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าไม่ควรใช้การบอกจากความรู้สึก หรือพูดโดยตรง แต่อาจเป็นการสังเกตการทำงานได้ และไม่มีรูปแบบตายตัว แต่ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงว่ามีการประเมินบุคลากรท่านนั้นจริง

ข้อ 21 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ธนอมเกียรติ) ชี้แจงว่าการแจ้งให้ผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่จำเป็นต้องเข้าในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพทราบอาจเป็นการแนะนำด้วยวาจาก็ได้ จึงแก้ข้อความในหมายเหตุว่า “ไม่มีการแนะนำในรูปแบบวาจาหรือสื่อต่างๆ เช่น”

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานรัญ) กล่าวว่าถ้าเป็นการแจ้งด้วยวาจา ทำให้พิสูจน์ไม่ได้ว่าปฏิบัติจริง

ก็ไม่ควรให้เป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) ชี้แจงว่า การทำคำแนะนำเหล่านี้เป็นเอกสาร วีดิทัศน์ หรือโปสเตอร์นั้นทำได้ง่าย ทำครั้งเดียวแล้วสามารถนำไปใช้ได้ แต่การอธิบายหรือกล่าวด้วยวาจา นั้นสามารถทำได้แต่ต้องทำทุกครั้งซึ่งน่าจะลำบากกว่า ดังนั้นการทำเป็นเอกสารหรือเป็นลายลักษณ์อักษรนั้นง่ายกว่า

คณะทำงานจึงเห็นว่าให้ใช้ข้อความในหมายเหตุเช่นเดิม

คณะทำงานเสนอให้แก้ไขเป็น “ไม่มีคำแนะนำ เช่น เอกสาร วีดิทัศน์ โปสเตอร์ หรือการอธิบายด้วยวาจา.....” (ถึงแม้ว่าอาจเป็นการกล่าวด้วยวาจาเฉพาะตอนที่ผู้ตรวจ (auditor) มาเท่านั้นก็ตาม)

ข้อ 22 คณะทำงานเสนอให้เพิ่มคำว่า “สุข” ในคำอธิบายข้อ 1

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าเรื่องการแต่งกายนั้นมีการอ้างอิงหรือไม่ว่าที่แนะนำคืออะไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าให้เน้นที่การไม่ปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ เช่น ในการเตรียมยา ต้องใส่ถุงมือ ที่คลุมผม และคลุมเสื้อผ้า และต้องนึกว่าที่บริเวณนั้นๆมีโอกาสเกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์หรือไม่ เช่น ที่บริเวณผลิตภัณฑ์มีโอกาสปนเปื้อนแน่นอน แต่ที่คลังสินค้า (warehouse) หรือที่บริเวณล้างก่อนทำความสะอาดสมุนไพร อาจไม่จำเป็นต้องใส่เสื้อคลุมก็ได้

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สราพร นิยมกุลรัตน์) กล่าวว่าสามารถอ้างอิงข้อ 59 หมวด 3 เรื่องการเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับกระบวนการผลิตได้

ข้อ 23 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าข้อความที่ว่า “บุคลากรทุกคน” นั้นหมายถึงใครบ้าง

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า เป็นบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายผลิตและการควบคุมคุณภาพ

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่า การตรวจสอบสุขภาพตามคำอธิบายนั้น บางหัวข้อ เช่น การ x-ray ปอด นั้นควรตรวจกับบุคลากรที่ทำงานกับยาแผนโบราณ แต่การตรวจเลือดและตับ อาจต้องปรึกษาแพทย์ก่อนว่าควรตรวจหัวข้อใดบ้าง นอกจากนี้ในคำอธิบายเขียนคำว่า “เช่น” จึงไม่ใช่การตรวจทั้งหมดทุกหัวข้อ อย่างไรก็ตามการตรวจสอบสุขภาพต้องครอบคลุมทั้ง 2 ประเด็นว่า ผู้ปฏิบัติงานจะไม่เป็นพาหะนำไปปนเปื้อนผลิตภัณฑ์และเป็นการควบคุมความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเมื่อทำงานเป็นเวลานาน

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภรณ์ วัฒนเกษม) กล่าวว่า การตรวจสอบสุขภาพไม่ควรน้อยกว่าที่ระบุในคำอธิบายนี้ และปัจจุบันมีการกำหนดหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเป็นชุดการตรวจอยู่แล้ว

ข้อ 25 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภค.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวถามว่าข้อความที่แสดงว่า “ต้องไม่ใส่ชุดหรือรองเท้าจากบ้าน” นั้นอาจทำให้สับสน ควรเขียนว่า “อาจสวมชุดทับ” โดยอาจเป็นการสวมทับเพียงบางส่วนหรือสวมคลุมทับ หรือเขียนเป็น “การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่างๆของร่างกายเพื่อป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม” ซึ่งมีหลายวิธี แต่ต้องมีประสิทธิภาพเพียงพอในการป้องกันการปนเปื้อน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่า อยากให้แบ่งตามความปลอดภัยที่เกิดกับของผลิตภัณฑ์ ขึ้นกับว่าผลิตภัณฑ์นั้นมียาอันตรายจากการปนเปื้อนมากแค่ไหน ซึ่งเห็นว่าอันตรายที่จะเกิดกับยาแผนโบราณนั้นมีค่อนข้างน้อย

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภรณ์ วัฒนเกษม) กล่าวว่า เกี่ยวกับการใช้เครื่องสำอางนั้นต้องดูที่ชนิดของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ เช่น ครีม ยาน้ำ ที่เชื้อจุลินทรีย์ขึ้นได้ง่าย และอาจพิจารณาเฉพาะเครื่องสำอางบางชนิด กล่าวคือต้องระวังเครื่องสำอางที่หลุดจากผิวได้ เช่น อายชาโดว์ ขนตาปลอม แต่เครื่องสำอางที่ติดกับผิวหนัง เช่น ครีมกันแดด อาจไม่ต้องเข้มงวดนัก นอกจากนี้เห็นว่าข้อกำหนดนี้เป็นข้อกำหนดที่เขียนกว้างๆ เพราะถ้าเขียนละเอียดมากจะเป็นการผูกมัด แต่

ถ้าปล่อยให้ใช้วิจารณญาณของผู้ทำงานเองอาจไม่ตรงกันกับที่ทางผู้ตรวจต้องการ นอกจากนี้ไม่ควรใส่สร้อยและนาฬิกาในการปฏิบัติงานด้วย

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) แนะนำให้เขียนเสริมว่า “ไม่ควรใช้เครื่องสำอางบางชนิดที่มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์” โดยเรื่องเครื่องสำอางนั้นให้เน้นที่ผู้มีหน้าที่ผสมยาหรือเตรียมยา ถ้าเป็นพนักงานบรรจุอาจไม่ต้องเข้มงวดมากนัก

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภก.วิรัช จิระศรี) เสนอให้แก้ข้อความในหมายเหตุเป็น “ถ้าสวมชุดที่มาจากบ้านเข้าสู่ส่วนผลิตโดยตรงรวมทั้งการแต่งชุดที่ไม่เหมาะสม เช่น ชุดกาวน้แฉ่นในบริเวณผลิตที่สามารถสัมผัสยาได้ง่าย ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าถ้ามีการแต่งหน้าแล้วใช้น้ำกากปิดหน้าได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าต้องดูว่าที่ผลิตนั้นเป็น personnel, product หรือ environmental protection ซึ่งยาพวกนี้เน้น product protection เป็นหลัก นอกจากนี้ต้องเน้นที่การเขียนวิธีการปฏิบัติ (SOP) สำหรับสุขอนามัยและการแต่งกาย ซึ่งถ้าเขียนออกมาแล้วต้องลองปฏิบัติดูว่าเหมาะสมหรือไม่แล้วจึงทำการรับรอง อีกทั้งต้องมีเอกสารอ้างอิงด้วย

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารณี วัฒนอภิต) กล่าวว่าเพิ่มเติมว่าเสื้อกาวน้ที่มีกระเป๋าดึงไม่พกปากกาหรือสิ่งอื่นใดเข้าไป หรืออาจมีฝาปิดให้เรียบร้อย หรือทำเป็นเสื้อกาวน้ที่ไม่มีกระเป๋าก็ได้

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) กล่าวสรุปว่า ถ้าสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้านนั้นทำไม่ได้แน่นอน อย่างไรก็ตามต้องสวมทับด้วยชุดที่เหมาะสม เช่น คลุมถึงเข่าหรือชุดหมี อาจเป็นการเปลี่ยนเป็นชุดของโรงงานและสวมทับอีกหนึ่งชั้น และอย่างน้อยต้องมีที่คลุมมือ ที่ปิดปาก ถุงมือ และชุดที่สวมคลุมระดับแขนและเข่า

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่าถ้าใส่ถุงมือ 50 กิโลกรัมไม่ต้องสวมเสื้อกาวน้ได้หรือไม่ เพราะร้อนและมีภาระแบกหาม

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าต้องดูว่ามีโอกาสปนเปื้อนหรือไม่มากกว่า มีโอกาสที่เชื้อ เส้นผม ตกลงไปหรือไม่ นอกจากนี้อาจมีการเหยียบดินโคลนหน้าฝนที่อาจปนเปื้อนได้ ซึ่งเห็นว่าควรมีการสวมผ้าปิดปากด้วย ซึ่งสิ่งเหล่านี้ทำได้ไม่ยาก

เรื่องที่ 2 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อ 202-206 ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เห็นว่ายังไม่ควรนำหลักการ Good Laboratory Practice (GLP) และ ISO 17025 มาบังคับใช้เนื่องจากยังไม่มีใครทำได้ ซึ่ง GLP นั้นสามารถใช้ได้กับแผนวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Research and Development) และช่วงการทำการทดลองทางคลินิก (clinical trial) ส่วนระบบ ISO 17025 นั้นเกี่ยวข้องกับการรับจ้างวิเคราะห์ซึ่งน่าจะเข้าข่ายข้อกำหนดข้อนี้ได้

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภก.วิรัช จิระศรี) ถามว่าส่งตรวจวิเคราะห์ตามมหาวิทยาลัยได้หรือไม่

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่ามีการใช้คำว่า “และ/หรือ” แสดงว่าเปิดกว้างให้ทำได้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าปัจจุบันมีการจ้างวิเคราะห์เฉพาะทางด้านจุลชีววิทยาเท่านั้น ไม่มีการจ้างผลิตและวิเคราะห์อย่างอื่น เพราะการผลิตต้องเป็นการผลิตจากเจ้าของโรงงานหรือผู้ที่ขึ้นทะเบียนตำรับ หรือเป็นการจ้างระหว่างบุคคลมากกว่า

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่ามีการจ้างผลิต เช่น การจ้างเจ้ากรมเปื้อนในการบด แต่เจ้ากรมเปื้อนไม่มีกฎหมายรับรองตรงนี้ ซึ่งเป็นเพียงการจ้างโดยการสัญญา แต่ผู้รับผิดชอบที่แท้จริงคือผู้ผลิต ซึ่งการจ้างนั้นหมายรวมถึงการจ้างผลิตเฉพาะบางขั้นตอนด้วย ซึ่งผู้ที่ทำการผลิตต้องเป็นผู้รับผิดชอบ เช่นในกรณี

ดังกล่าวนี้เจ้ากรมเปื้อตองรับผิตชอบด้านการบดและตองมีใบอนุญาตที่จะทำการผลิต

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าถ้าเช่นนั้นโรงงานผู้ว่าจ้างก็ต้องรับผิดชอบด้วยเพราะเป็นเจ้าของทะเบียนตำรับ และแสดงให้เห็นว่าโรงงานไม่มีการคัดเลือก (classify) ให้ดีกว่า

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าอย่างไรสุดท้ายก็ต้องไล่เบี้ยทั้งผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างผลิต

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) สอบถามว่าการจ้างวิเคราะห์นั้นให้มหาวิทยาลัยทำได้หรือไม่เนื่องจากในการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นยอมรับผลวิเคราะห์จากมหาวิทยาลัยได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) เสนอประเด็นว่าต้องแยกระดับมหาวิทยาลัยหรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) สอบถามว่ามหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ (ABAC) หรือมหาวิทยาลัยหัวเฉียวได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่ามหาวิทยาลัยก็อยู่ในข้อกำหนดอยู่แล้ว และเป็นการระบุว่า “และ/หรือ”

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) เสนอว่าการว่าจ้างนั้นต้องรวมทั้งการว่าจ้างผลิตและการว่าจ้างวิเคราะห์ด้วย เพราะการแก้กฎหมายทีหลังทำได้ลำบาก นอกจากนี้ให้สังเกตว่าข้อกำหนดนี้กล่าวถึง “ผู้ว่าจ้าง” เท่านั้น ส่วน “ผู้รับจ้าง” นั้นอยู่ในข้อกำหนดข้อถัดไป

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าอยากให้จ้างโรงงานที่ได้รับการรับรอง GMP ทั้งในด้านการผลิตและการวิเคราะห์ เช่น โรงงานยาแผนโบราณสามารถว่าจ้างโรงงานยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรอง GMP เพื่อผลิตหรือวิเคราะห์ก็ได้ ดังนั้นควรเพิ่มเติมเนื้อความว่า “ในการจ้างผลิตต้องจ้างผู้รับจ้างที่ได้รับการรับรอง GMP” ซึ่งเป็นการรับรอง GMP การผลิตยาแผนปัจจุบัน ไม่ใช่ GMP ทางด้านอาหาร นอกจากนี้ผู้ทำการผลิตต้องทำการจ้างวิเคราะห์เองตั้งแต่ต้นจนจบ ซึ่งไม่เกี่ยวกับผู้เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับที่ไปจ้างวิเคราะห์ กล่าวคือต้องไม่ outsource ข้างนอก

ข้อ 207 – 209 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าผู้ว่าจ้างต้องตรวจผลิตภัณฑ์ทุกระบวนการผลิตหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าการตรวจวิเคราะห์ขึ้นกับข้อกำหนดที่เราเขียนว่าต้องตรวจหวัข้อใดบ้าง ทุกครั้งและทุกระบวนการผลิต โดยเน้นที่การตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อและโลหะหนักเป็นสำคัญ เช่น ถ้ามีการใช้เขาควายแทนเขากวางก็แยกออกจากกันได้ยาก และไม่มีผู้ใดรู้ แต่หลักการ GMP สามารถช่วยลดความเสี่ยงได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวเพิ่มเติมจากข้อ 213 ว่าเนื่องจากผู้ว่าจ้างเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์จึงต้องเก็บเอกสารทุกอย่างเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้ โดยเฉพาะในกรณีการจ้างผลิตบางส่วน แต่ถ้าเป็นการจ้างผลิตทั้งหมดอาจให้ผู้รับจ้างเป็นผู้เก็บเอกสารทั้งหมด ส่วนเราเป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างเดียว ส่วนข้อ 212 ที่เกี่ยวกับสัญญาจ้างนั้น ต้องแจ้งว่าการวิเคราะห์นั้นใครเป็นผู้ทำการสุ่มตัวอย่าง (ผู้ว่าจ้างหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์) เนื่องจากผู้รับวิเคราะห์บางรายอาจต้องการการการสุ่มที่ถูกต้องตามหลักการของตน เช่น การสุ่มที่ตำแหน่งต้น กลาง ปลาย หรือการสุ่มตัวอย่างน้ำเองด้วยวิธีของผู้รับจ้าง

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) สอบถามว่าจากข้อ 212 ที่ระบุหวัข้อที่ต้องแสดงในสัญญาจ้างนั้นต้องระบุให้ครบทุกหวัข้อหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) กล่าวว่าต้องระบุครบทุกหัวข้อ ยกเว้นหัวข้อใดที่ไม่ได้
จាក់ก็ให้เว้นว่างไว้ได้ แต่ให้ทราบได้ว่าได้พิจารณาหัวข้อนั้นแล้ว

เรื่องที่ 3 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ 225-232 คณะทำงานเสนอให้ตัดคำว่า “ฉบับโบราณ” ในคำอธิบายออก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) สอบถามว่าถ้ามีการเรียกคืนยาที่ส่งออกขายที่ต่างประเทศไปแล้ว ให้ที่
ประเทศนั้นทำลายเลยได้หรือไม่

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าข้อกำหนดนี้ดูแลเฉพาะผลิตภัณฑ์
ภายในประเทศ ดังนั้นให้ที่ประเทศนั้นๆทำลายได้ และเวลาทำลายหรือเรียกคืนต้องทำทั้งรุ่นการผลิตนั้น

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าข้อความ “ผู้รับผิดชอบในการประสานงานการเรียก
คืนผลิตภัณฑ์ต้องไม่ใช่บุคลากรฝ่ายขายและการตลาด และพร้อมติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง” นั้นเพราะอะไร

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่า เพื่อป้องกันการเกิดความลำเอียง
(bias) เช่น เรียกเก็บยาคืนให้ช้าลงเพื่อให้ได้ค่า commission เพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นการลดโอกาสการโกงหรือได้รับผลประโยชน์
(conflict of interest) ที่ไม่สมควร โดยเน้นว่าผู้รับผิดชอบในการประสานงานนั้นต้องไม่ใช่ฝ่ายขายหรือการตลาด แต่อาจ
เป็นฝ่ายอื่นได้ โดยไม่ระบุว่าเป็นฝ่ายใด อย่างไรก็ตามทั้งฝ่ายขายและการตลาดต้องเกี่ยวข้องและประสานงานด้วยอยู่แล้ว แต่
ต้องไม่ใช่ผู้ตัดสินใจหรือเป็นผู้ทำงานหลัก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าการซ่อมการเรียกคืนยาต้องมีความถี่เท่าใด

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าให้ซ่อมด้วยความถี่ตามความ
เหมาะสม และไม่ได้กำหนดให้มีการเรียกเก็บยาคืนจริงๆ ทั้งนี้ยาหมดอายุหมายถึงยาที่ถูกส่งคืน ไม่ใช่ยาที่เรียกคืน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) เสนอให้ตัดการซ่อมการเรียกคืนยาออกได้หรือไม่

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่า การซ่อมการเรียกคืนยาจะสามารถ
ตอบคำถามข้อ 232 ได้

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) กล่าวว่าเสริมว่าการซ่อมการเรียกคืนยาถือเป็นสิ่งสำคัญ
เป็นการประเมินวิธีการปฏิบัติ (SOP) การเรียกคืนยาที่เขียนขึ้น เป็นการตรวจสอบบัญชีการขายหรือบันทึกการจำหน่ายและ
ให้ทราบว่าสามารถติดต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าถ้ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนยาครบถ้วนแล้วไม่
ต้องการซ่อมได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า การมีข้อมูลครบถ้วนไม่ได้
แสดงถึงประสิทธิภาพในการเรียกคืนยา และชี้แจงว่าการซ่อมการเรียกคืนยาเป็นการประเมิน SOP ที่เขียนว่าใช้ได้จริง ซึ่ง
SOP ทุกฉบับต้องเขียนแล้วทดลองใช้ก่อน หรือประเมินประสิทธิภาพก่อน ถ้าพบว่าใช้ได้จริง อาจไม่จำเป็นต้องกำหนด
ความถี่ นอกจากนี้การซ่อมการเรียกคืนยานั้นอาจไม่ต้องเรียกคืนยาจริงก็ได้ ขึ้นกับที่เราเขียน SOP อย่างไรและทำได้เท่าใด
เรียกคืนมาแล้วเก็บไว้ที่ไหน ต้องแจ้งใคร โดยอาจทดสอบ 1-2 ร้าน เพื่อเป็นการทดสอบระบบ กล่าวคืออาจไม่ต้องส่งคืน
จริงก็ได้ ขึ้นกับ SOP ที่เขียนขึ้นและที่เรายอมรับได้

เรื่องที่ 4 พิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุของหมวด 9 การตรวจสอบตนเอง

ข้อ 233-235 เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) สอบถามว่ามีการตรวจสอบตนเองกันจริงหรือไม่และ
มีการเขียนวิธีการปฏิบัติ (SOP) หัวข้อนี้จริงหรือไม่ อย่างไร เพราะไม่ทราบว่าควรจะเริ่มต้นดำเนินการอย่างไร ดังนั้นถ้าใครมี
ตัวอย่างควรมานำมาเสนอร่วมกันโดยใช้เวลาว่างที่อาจเหลืออยู่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) เสนอว่ามี SOP ตัวอย่างอยู่แล้วทั้งของโรงงานผลิตอาหารและยาแผนปัจจุบัน และมีตัวอย่างในการฝึกอบรม (training) ด้วย

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้มีตัวอย่างเอกสารอยู่ในคู่มือเลยได้หรือไม่ รวมทั้งแผนผังโรงงานด้วย

ประธานคณะทำงาน (นายไพศาล เวชพงศา) เสนอประเด็นว่าโรงงานผลิตยาแผนโบราณที่ไหนจะใช้ GMP ฉบับ PIC/S เพราะต้องลงทุนมาก โรงงานต้องมีขนาดใหญ่และมีกำไรมากจึงจะทำได้ เพราะแค่การเขียน SOP ก็ต้องมีมากกว่า 80 ฉบับ นอกจากนี้มีผู้ประกอบการเสนอว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องไม่ปฏิบัติตามสองมาตรฐาน และต้องบังคับใช้ข้อกำหนดเหล่านี้กับภาคเอกชนทุกส่วนเท่าๆกัน

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าตอนนี้การตรวจยังไม่มีการให้เป็นคะแนน แต่เป็นการตรวจสอบข้อบกพร่องเท่านั้น

ปิดประชุมเวลา 16.30 น.

ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 10/2556 วันที่ 16 กันยายน 2556

ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | |
|------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1. นายไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร | ประธานคณะทำงาน |
| 2. ผศ. มนต์ฐิติ นิธิพน | ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต | รองประธานคณะทำงาน |
| 3. รศ. ภารุณี ฌนอมเกียรติ | ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต | |
| 4. ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 5. ภก. สุทีป บุษยามานนท์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 6. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 7. ภญ. ฌธิป วิมุตติโกศล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 8. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 9. ภก. ฌนายนันท์ ทรัพย์เจริญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 10. ภญ. ฌนกรัตน์ จำหาญ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 11. ภญ. ศักนงค์ ปอแก้ว | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 12. ภญ. เพลิน จำแนกพล | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 13. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| 14. นายณัฏพล ศรีรัตนประไพ | พจก. สุยแลนด์ฟาร์มมาชี | |
| 15. นายเมธา สิมะวรา | พจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ) | |
| 16. นายเมธัส สีสารศรี | พจก. ถ้วยทองโอสด | |

17. นายภรณ์ เต็งอำนวย	บกก. เนเจอร์ไบโอติก
18. ภญ.ดร. อวรรณ จิตรวาณิช	บกก. ห้าพระเจดีย์โอส
19. นายภดร ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอส
20. นายสรณ์ภูธร สารสมบัติ	บกก. เฮลธ์ อีส เวลล์
21. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
22. ภก. สุรัชย์ วีระนิติสกุล	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
23. นางสาวชัชณี หุระประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด
24. ภญ. มันทนา สุทธานุรักษ์	บกก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
25. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บกก. เทพประทานโอส
26. นายบัญชา จิรวาณิชย์	บกก. ศรีจันทร์สหโอส
27. นางภาวดี อัครกุล	บกก. ห้าพระเจดีย์โอส
28. นายพัฒนพงศ์ พัฒนชนนันทน์	โรงงานลิ้นบัวชีวดีสเปนซารี (ห้างเก่า)
29. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธิศาสตร์	บกก. เจริญสุขกรุป
30. นายถวัลย์ บุญภักดี	บกก. อุทัยประสิทธิ์
31. นางบังอร เกียรติชนากกร	บกก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
32. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บกก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
33. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บกก. อ้วยอันโอส
34. นางสาวจิตติมา จิรวา	ห้างขายยาเออาร์
35. นายณรงค์ฤทธิ์ จิรวา	ห้างขายยาเออาร์
36. นายณัฐวุฒิ ธีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบัวชีวดีสเปนซารี (ห้างเก่า)
37. ภก.วิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน	สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
38. ภก.ยอวาทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
39. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
40. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
41. ดร. ลลิตา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
42. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
43. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
44. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

-

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

ที่ประชุมพิจารณาปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุหมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ 256 เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) สอบถามถึงการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณว่าต้องมีการทำ process validation หรือไม่ และผู้ประกอบการมีความพร้อมด้านนี้เพียงใด ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าไม่จำเป็นต้องทำ process validation และในหมวด 12 นี้ไม่มีการระบุให้เป็น

“ข้อบกพร่องสำคัญ” อยู่แล้วเมื่อไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

จากนั้นเลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ได้ยกตัวอย่างให้เห็นจุดกำเนิดและความสำคัญของ process validation ว่ามาจากการผลิตยาฉีดที่ต้องควบคุมความร้อนให้สม่ำเสมอในช่วงการทำให้ปราศจากเชื้อ ไม่ควรพึ่งแต่ฝ่ายควบคุมคุณภาพ เนื่องจากตัวอย่างที่สุ่มไปทดสอบเป็นตัวอย่างจำนวนน้อยเท่านั้น และในการเตรียมยาเม็ดก็เช่นเดียวกัน ที่ควรทราบเวลาในการผสมที่ทำให้สารยึดเกาะนั้นกระจายทั่ว รวมถึงขั้นตอนอื่นด้วย ดังนั้นควรต้องแจกแจงขั้นตอนต่างๆ และพิสูจน์ว่าแต่ละขั้นตอนนั้นมีการทำได้ผลตามที่ต้องการจริง ซึ่งการทำ process validation นั้นคล้ายกระบวนการควบคุมคุณภาพ แต่มีการสุ่มตัวอย่างที่ละเอียดกว่า อย่างไรก็ตามหากเป็นยาแผนปัจจุบันอาจอิงการทดสอบจากตัวอย่างสำคัญได้ แต่ยาแผนโบราณถ้าไม่ทราบตัวอย่างสำคัญอาจต้องหาวิธีอื่นที่สามารถแสดงถึงความสม่ำเสมอของตัวอย่างแต่ละเม็ด เช่น น้ำหนักยาเม็ด เป็นต้น

ประธานคณะกรรมการ (นายไพศาล เวชพงศา) กล่าวว่าการผลิตยาแต่ละครั้งนั้นมีความไม่สม่ำเสมอหรือเบี่ยงเบนอยู่แล้วและต้องอาศัยประสบการณ์ เช่น ความชื้นหลังจากผสมน้ำผึ้งแล้วต้องดูความชื้นที่เหมาะสม จึงไม่สามารถกำหนดปริมาณที่เหมาะสมให้เท่ากันทุกครั้งที่เกิดได้ จึงอยากทราบร้อยละของการเบี่ยงเบนว่าได้มากน้อยเท่าใด นอกจากนี้คุณไพศาลยังเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยเสนอแนวทางในการทำ process validation เนื่องจากผู้ประกอบการอาจมองภาพไม่ออกและทำไม่ได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง วุฒิกรโกวิท) กล่าวว่าตอนนี้เรามุ่งไปที่ GMP ฉบับ PIC/S ไม่ได้มุ่งที่ฉบับ ASEAN การที่ไม่ได้กำหนดคำอธิบายไว้แสดงว่าอาจไม่ต้องทำตามก็ได้ แต่ถ้าสามารถทำได้ก็ควรทำ โดยเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูงก็ให้ทำ quality risk assessment ด้วยก็ดี

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) เสนอให้คุณเมธา สิมะวรา ซึ่งเป็นตัวแทนผู้ประกอบการเล่าถึงการส่งยาไปขายที่ประเทศจีน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าตอนนี้ได้รับยาได้ผ่านการพิจารณาจากหลายประเทศในเอเชีย รวมทั้งของอเมริกา โดยแต่ละประเทศไม่กำหนดให้ต้องทำข้อมูลด้านการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) เลย ยกเว้นที่ประเทศจีน และพบว่าผ่านการพิจารณาจากประเทศสิงคโปร์ง่ายมาก โดยใช้เวลา 6 เดือนเท่านั้น ทั้งนี้ได้เริ่มต้นที่ประเทศฮ่องกง ข้อมูลหลักที่ต้องการคือข้อมูลด้านเสถียรภาพ (stability) และด้านพิษวิทยา (toxicity) ซึ่งทำในประเทศเป็นส่วนใหญ่ แต่ถ้าข้อมูลไม่เพียงพอ ก็สามารถทำที่ต่างประเทศได้ ทั้งนี้ที่ประเทศจีนกำหนดให้ทำข้อมูลด้านการตรวจสอบความถูกต้อง เนื่องจากเกิดกรณีที่มีการปนเปื้อนเมลามีนในนม แต่ปัจจุบันกฎหมายอ่อนลงบ้างแล้ว คำถามแรกจากประเทศจีนคือทำไมต้องตั้งสูตรตำรับนี้ ทั้งนี้ทางบริษัทมีผู้เชี่ยวชาญทำเอกสารให้ จากนั้นจึงช่วยกันวิเคราะห์สูตรตำรับดั้งเดิมของบรรพบุรุษแล้วตีความเขียนออกมาในเชิงเภสัชศาสตร์ เริ่มจากวิธีการผลิต (method) ต่อด้วยสูตรตำรับ (formula) และกระบวนการผลิต (process) ซึ่งเป็นข้อมูลที่ยากที่สุด เนื่องจากมีประเด็นซ่อนเร้นมากมาย เช่น ถ้าลูกกลอนเนื้อเหนียว เตรียมยาก ต้องแก้ไขอย่างไร อีกทั้งต้องใช้ค่าใช้จ่ายมาก

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) สอบถามเพิ่มว่าตำรับยาของคุณเมธาต้อง validate หรือวิเคราะห์ตรงไหนหรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าจริงๆไม่ทราบว่าคุณปู่เฮาสูสูตรตำรับมาจากไหน จึงจับหลักว่า อมขุ่มคอ ละลายเสมหะ แล้วเอาสรรพคุณเหล่านี้มาโยงกับวิธีการ (method) และสูตรตำรับ (formula) เอกสารที่มีอยู่ขณะนี้ เป็นภาษาอังกฤษ ตอนนี้ทำ clinical trial ในคนอยู่ (ผ่านการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว) ทั้งนี้นิติปัญญาตรีเขียนรายละเอียดเหล่านี้ไม่ได้ ต้องเป็นนิติปัญญาโทหรือเอกเขียนเท่านั้น ซึ่งโรงงานยาแผนโบราณมีผู้ปฏิบัติงานที่จบปริญญาตรีก็ยากแล้ว

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวสรุปว่าดังนั้นการทำ process validation ก็คือการยืนยันได้

ว่ายาที่ผลิตนั้นมีปริมาณยา เช่น 10 มิลลิกรัมจริงและตรงตามที่ขึ้นทะเบียน

ประธานคณะกรรมการ (นายไพศาล เวชพงศา) กล่าวว่าในกลุ่มอาเซียนได้คุยว่าการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) คือการที่ยาแตกตัวตามที่ต้องการหรือไม่หรือสารมีสีนี้เป็นสารที่ต้องการหรือไม่เท่านั้น ไม่ได้ลงลึกตามที่เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าว และเห็นว่าอันตรายที่เกิดจากการไม่ได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องนั้นน้อยมาก อย่างไรก็ตามประธานคณะกรรมการก็สนับสนุนการทำ process validation สำหรับยาเดี่ยว เช่นเดียวกับตำรับยาของประเทศอินโดนีเซียที่มี 5 ตัว ซึ่งรัฐบาลช่วยทำ process validation ให้ จึงต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเขียนขั้นตอนการทำงานในแบบที่ทางผู้ประกอบการรายละเอียดอ่านแล้วไม่กังวลใจ

ทั้งนี้ทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นด้วยกับการทำ process validation กับยาเดี่ยวก่อน และต้องศึกษาต่อไปว่าต้องเอาปัจจัย (parameter) ไດมาใช้ตรวจสอบ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) กล่าวว่าขณะนี้เป็นการดำเนินการขั้นต้นหรืออยู่ในช่วง process understanding และสมมุติฐานที่มีคุณภาพต่างกันก็ต้องควบคุมสมบัติต่างกัน แต่ผู้ผลิตต้องทราบปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อกระบวนการ (critical process parameters) ของตำรับที่ผลิต เช่น การทำลูกกลอนให้ไม่เหนียวเกินไป ต้องควบคุมปัจจัยใดบ้าง ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่ยากเกินไป กล่าวคือต้องทราบว่าจุดไหนที่ส่งผลต่อคุณภาพของตำรับยาที่ผลิต ดังนั้นอาจทำในระดับเริ่มต้นเพื่อให้ทราบในหลักการก่อน ปัจจุบันการส่งออกขายต่างประเทศต้องรู้เรื่อง process validation แล้ว และตอนนี้ ASEAN มีการทำร่าง ASEAN process validation แล้ว

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าเนื้อหาในที่ประชุมของ ASEAN อาจไม่เหมือนกับสิ่งที่ปฏิบัติจริง เช่น เอกสารของประเทศลาวที่ระบุว่าต้องมีการทำ clinical trial แต่ความจริงแล้วแทบไม่ต้องการส่วนนี้ โดยเฉพาะถ้ารู้ว่าตำรับยานั้นผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยแล้ว รวมทั้งการพิจารณาของประเทศสิงคโปร์ก็ทำได้ง่ายขึ้น

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) อธิบายเพิ่มเติมว่า นอกเหนือจากการทราบปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อกระบวนการ (critical process parameters) แล้ว ยังต้องทราบสมบัติที่สำคัญ (critical quality attribute) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตว่าคืออะไร เช่น การผสมสารสองชนิดเข้าด้วยกัน สมบัติที่สำคัญที่ต้องการก็คือความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ขณะที่ปัจจัยที่ส่งผลต่อกระบวนการนี้ ได้แก่ ความเร็ว ความแรงและเวลาในการผสม ดังนั้น critical quality attribute ของการผสมก็คือความเป็นเนื้อเดียวกัน ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องเก็บตัวอย่างมาตรวจสอบได้ ซึ่งตำรับยาแผนปัจจุบันนั้นสามารถทำได้ เพราะตำรับเป็นยาเดี่ยว แต่ตำรับยาแผนโบราณนั้นทำได้ยาก อีกตัวอย่างหนึ่ง เช่น การดอกยาเม็ดที่ critical quality attribute ที่ต้องการ เช่น ความสม่ำเสมอของตัวยานี้ในแต่ละเม็ด ความแข็ง เป็นต้น ส่วนปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อกระบวนการนี้ ได้แก่ แรงตอก ความเร็วในการตอก เป็นต้น ดังนั้นจึงต้องหาสิ่งที่มาวัด critical quality attribute ให้ได้ เช่น ถ้าในตำรับแคปซูลมีเพียงตัวยานี้เท่านั้น ไม่มีสารอื่นผสมอยู่ อาจใช้การตรวจสอบความแปรปรวนของน้ำหนัก (weight variation) แทนการตรวจสอบ content uniformity ได้ อย่างไรก็ตามเราควรมีเครื่องมือวัดหั่วข้อเหล่านี้ได้ ซึ่งกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องดังกล่าวเป็นกระบวนการที่ไม่ใช่กระบวนการที่ปฏิบัติในระหว่างการผลิตปกติ แต่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านี้ เช่น ให้ปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ที่ต้องการพิสูจน์ว่าตำรับยังคงมีสมบัติตามที่ต้องการเช่นเดิมหรือไม่ อาจเป็นการหาความแปรปรวนของน้ำหนักที่ต้องสุ่มตัวอย่างถี่ขึ้นและเป็นภารกิจเฉพาะที่ไม่ใช่ขั้นตอนการหาความแปรปรวนของน้ำหนักปกติ

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) กล่าวว่าเนื่องจากตำรับยาแผนโบราณเป็นตำรับที่มีความเสี่ยงต่ำ จึงไม่จำเป็นต้องตรวจสอบ critical quality attribute ด้วยการตรวจสอบ content uniformity รวมทั้งไม่จำเป็นต้องใช้ quality risk assessment ด้วย ดังนั้น critical quality attribute ของยาลูกกลอน อาจเป็นสมบัติที่ไม่เหนียวหรือเหนียวเกินไป ขณะที่ critical process parameter อาจเป็นเวลาในการผสมและปริมาณน้ำผึ้งที่ผสม เพราะมีผู้กล่าวว่าการ

ผลิตยาให้ได้ตำรับที่มีความสม่ำเสมอต้องมี process understanding หรือความเข้าใจในกระบวนการที่ผลิต

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) สอบถามว่าปัจจุบันนี้นิติปรัชญาสามารถเขียนแนวทางการตรวจรับรองและตรวจสอบความถูกต้องได้หรือไม่ เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์) กล่าวว่านิติระดับปริญญาตรีเข้าใจหลักการของกระบวนการเหล่านี้ แต่ต้องมีการฝึกฝนการเขียนเพิ่มเติมอีก และกล่าวเสริมว่ากระบวนการทำให้แห้งเพื่อป้องกันเชื้อจุลินทรีย์เป็นอีกกระบวนการที่สำคัญสำหรับตำรับยาแผนโบราณ

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) เสนอว่าหัวข้อนี้เป็นหัวข้อที่ยาก จึงควรเริ่มต้นด้วยการกำหนดหลักการง่ายๆ เช่น ให้เน้นไปที่ปัจจัยทางกายภาพและการปนเปื้อนเชื้อเป็นหลัก และแบ่งชนิดของตำรับเป็นยาเม็ด ยาน้ำ ลูกกลอน ขี้ผึ้ง ครีม และแบ่งเป็นยาเดี่ยวกับยาผสม แล้วจึงค่อยกำหนดรายละเอียดของหัวข้อที่จำเป็นต้องทำ

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าขณะนี้มีการทำ process validation เช่นกัน แต่เป็นกระบวนการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการลดต้นทุน และต้องการทราบผลเป็นการส่วนตัว และไม่ต้องการนำกระบวนการเหล่านั้นมาทำให้ต้นทุนในการผลิตเพิ่มขึ้น และทำไปก็ไม่ได้ขายได้มากขึ้น

ประธานคณะทำงาน (นายไพศาล เวชพงศา) สอบถามว่าไม่ทราบว่ามีผู้ตรวจ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ต้องการอย่างไร ถ้ามีการเขียนวิธีการปฏิบัติ (SOP) ไว้ว่าต้องมีขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องอย่างไรบ้างเท่านั้นเพียงพอหรือไม่ เนื่องจากเห็นว่าทางผู้ตรวจก็ได้ได้เคร่งครัดมากก็นั่น

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) ชี้แจงว่าแม้ไม่มีการกำหนดหมายเหตุ (ข้อบกพร่อง) ในหมวดนี้ แต่เห็นว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องทำ คือต้องทราบปัจจัยที่มีผลกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ แม้เป็นโรงงานขนาดเล็กก็ควรทำเท่าที่ทำได้ โดยอาจให้ทางอาจารย์ช่วยสอนเรื่องนี้ให้ทางโรงงานเข้าใจก่อน และกำหนดสิ่งที่ตรวจสอบได้ เช่น สมบัติทางกายภาพของตำรับ โดยเลือกเฉพาะที่สำคัญ เพราะถ้ามากเกินไปอาจเสียเปล่าได้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) เสนอให้ระบุในคำอธิบาย เช่น ถ้าเป็นตำรับครีมต้องตรวจสอบอะไร และถ้ามีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตต้องศึกษาเอกสารใด

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) ต้องการทราบว่าถ้าไม่ทราบตัวยาสำคัญในตำรับนั้นจะทำการตรวจสอบความถูกต้องอย่างไร

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌอนมเกียรติ) กล่าวว่าให้ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพและวิเคราะห์ความเสี่ยงควบคู่ไปด้วย เช่น ยาอมไม่มีความเสี่ยงเนื่องจากต้องการอมให้ชุ่มคอเท่านั้น ทั้งนี้ไม่ต้องคำนึงถึงตัวยาสำคัญเลย แต่ให้ตรวจสอบเฉพาะขั้นตอนที่สำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ความเร็วในการผสมที่มีผลต่อสมบัติของเนื้อครีมที่เตรียม ซึ่งในข้อกำหนดได้ระบุไว้แล้วว่าให้ทำเฉพาะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในการผลิต เช่น การเปลี่ยนวิธีการอบจาก tray dryer เป็น spray dryer หรือการเก็บยาที่มีความชื้นก่อนทำการผสมต่อไปที่อาจส่งผลให้เชื้อจุลินทรีย์เพิ่มมากขึ้น

ข้อ 257-259 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าข้อกำหนดนี้เดิมใช้กับโรงงานยาแผนปัจจุบัน อาจใช้กับโรงงานยาแผนโบราณได้ลำบาก และเป็นเรื่องเข้าใจ จึงควรต้องมีการอบรมเพื่อให้เข้าใจพื้นฐานก่อน รวมทั้งเรื่องกำหนดระยะเวลาในการทำและการกำหนดเกณฑ์การยอมรับ โดยต้องไม่ลืมว่าเป็นขั้นเริ่มต้น ยังไม่ถึงขั้นต้องทำได้ อย่างไรก็ตามแม้ไม่มีการกำหนดหมายเหตุว่าถ้าไม่ปฏิบัติตามแล้วเป็นข้อบกพร่องสำคัญ (major defect) ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสให้มีการพัฒนา แต่ก็อาจให้เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) ได้ ทั้งนี้หากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นไม่ถึงกับต้องหยุดการผลิต ซึ่งต้องชี้แจงและอบรมให้ความรู้ก่อน

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์) สอบถามว่าตกลงทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ยังต้องการให้ผู้ประกอบการทำ validation master plan อยู่หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าอย่างไรก็ต้องมีการจัดทำเอกสาร

เหล่านี้ เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนด แต่ไม่มีการกำหนดข้อความในหมายเหตุว่าเป็นข้อบกพร่องสำคัญ ทั้งนี้ ต้องการความคิดเห็นจากผู้ประกอบการด้วยว่าคิดเห็นอย่างไร เพื่อไม่ให้เป็นการคิดเห็นหรือข้อบังคับจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงฝ่ายเดียว

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) ถามกลับทางตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าจะทำการตรวจสอบเข้มงวดเพียงใด ขณะนี้เข้าใจว่าเนื้อความที่อยู่ในกรอบเป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติ

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่า ไม่สามารถแก้ไขข้อความที่เป็นข้อกำหนดในกรอบได้ เพียงแต่ไม่มีการกำหนดให้เป็นข้อบกพร่องสำคัญหรือไม่ผลทางกฎหมาย แต่ก็อาจให้เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อย (minor defect) ได้ กล่าวคือถ้าสามารถทำได้แค่นั้นก็ทำ

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) กล่าวว่า ดังนั้นถ้าผู้ตรวจเห็นความตั้งใจว่ามีการทำแล้วก็ใช้ได้

ตัวแทนผู้ประกอบการร่วมกันเสนอให้ใส่ตัวอย่างของ validation master plan ในคู่มือหรือทำเป็นเอกสารให้ศึกษา เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) จึงแสดงตัวอย่างของ validation master plan และชี้แจงว่าเป็นสิ่งที่ทำค่อนข้างยากสำหรับยาแผนโบราณ ดังนั้นเสนอว่าควรเขียนบางข้อความลงในคำอธิบายหรือหมายเหตุหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่า ต้องการให้ผู้ประกอบการทำในศักยภาพที่ทำได้ ซึ่งไม่ใช่ไม่ให้ความสำคัญ เนื่องจากเห็นว่าทำแล้วมีประโยชน์ที่สามารถบอกได้ว่าเราทำอะไร คิด วิเคราะห์ พิสูจน์ขั้นตอนที่มีการเปลี่ยนแปลงแล้วมีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อคุณภาพของยาที่ผลิต

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) เสนอให้เขียนคำอธิบายเพิ่มเติมเพื่อเห็นภาพ เช่น เขียนขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือว่าต้องทำหรือตรวจสอบอะไรบ้าง

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) เสนอให้เขียนคำอธิบายเพิ่มเติม ตัวอย่างเช่น “ควรมีการวางแผนการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิตตามความเหมาะสมโดยประเมินจากความเสี่ยง เช่น การตรวจรับรองเครื่องจักรที่สำคัญ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการที่สำคัญในการผลิต เช่น เครื่องบดต้องวัดขนาดผงที่ได้ว่าบดแล้วขนาดอนุภาคเท่าที่เครื่องมือระบุหรือไม่ โดยถ้าเป็นการตรวจรับรองจะทำเพียงครั้งแรกรั้งเดียว แต่การทำแผนจะเป็นรายปี ว่าปีต่อไปจะมีการตรวจรับรองหรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำของกระบวนการใด”

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌอนมเกียรติ) กล่าวเสริมว่าแผนการตรวจสอบความถูกต้องต้องมีการกำหนดการทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (revalidation) ซึ่งต้องทำอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เช่น การตรวจสอบการกระจายความร้อนในตู้อบ การตรวจสอบรอบการหมุนของเครื่องปั่น ดังนั้นต้องระบุว่ามีการตรวจสอบความถูกต้องด้วยความถี่เท่าใด

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์) กล่าวว่ารูปแบบ (format) ของ validation master plan อาจเหมือนเดิมแต่มีส่วนต่อท้ายที่เป็นแผนรายปีที่เปลี่ยนแปลงได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวว่าต้องสำรวจก่อนว่ามีสิ่งใดหรือวิธีการใดที่ต้องทำแผนการตรวจสอบความถูกต้อง

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์ และ นางบังอร เกียรติธนากร) เสนอให้ยกตัวอย่างการทำแผนการตรวจสอบความถูกต้อง

คณะกรรมการเสนอให้เพิ่มคำอธิบายว่า “ควรทำการสำรวจเครื่องจักร ระบบและกิจกรรมที่ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรองที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยการประเมินความเสี่ยงเป็นหลัก”

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) เสนอว่าให้นำเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรองนี้ไปเป็นหัวข้อในการประชุมรวมอยู่ในโครงการแนะนำการเขียนวิธีการปฏิบัติ (SOP) ของประธานคณะกรรมการ (นายไพศาล เวชพงศา) ดีกว่า เพื่อไม่ต้องเสียเวลาอภิปรายกันในที่นี้

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าอย่างน้อยอยากให้สื่อข้อความเพื่อให้ผู้ประกอบการได้มีการพัฒนาตนเองบ้าง ไม่ควรปล่อยให้ผ่านไป

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้เสนอให้เขียนสิ่งใด เพราะเห็นว่าผู้ประกอบการในปัจจุบันมีความแตกต่างกันมาก บางที่มีความรู้และต้องการส่งออก แต่บางที่ไม่มีความรู้ด้านนี้เลย ซึ่งต่อไปอาจแยกการรับรองตามมาตรฐาน GMP ออกเป็น 2 ระดับคล้ายกับที่ประเทศอินโดนีเซียที่ใช้หลักการ hygiene sanitation เป็นข้อบังคับกับโรงงานขนาดเล็กหรือระดับล่าง และใช้ข้อกำหนดตามมาตรฐาน GMP กับโรงงานขนาดใหญ่หรือระดับบน

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) กล่าวว่าสามารถใช้ตัวอย่างที่มีเป็นแนวทางในการเขียนได้อยู่แล้ว แต่ทราบว่าแต่ละงานมีใครมาเกี่ยวข้องบ้าง มีสิ่งใดที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องบ้าง มีการเขียนโปรโตคอล มี validation report มีการกำหนดระยะเวลาที่ทำ และมีการทำ change control ดังนั้นเห็นว่าไม่ยากเท่าใดนัก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภก.สุรัชย์ วีระนิติสกุล) เสนอให้ใส่คำอธิบายว่า “ควรมีการวางแผนให้เป็นแผนแม่บทที่ชัดเจนและครบถ้วน”

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอว่าถ้ามองที่ความจำเป็นก็ต้องใช้เฉพาะกับโรงงานที่ต้องการส่งออก ดังนั้นเห็นว่าไม่ต้องเพิ่มเติมข้อความใดก็ได้ เพราะอาจเกิดปัญหาความไม่เข้าใจกับโรงงานขนาดเล็กและขณะนี้ยังไม่ถึงเวลาที่ต้องทำ

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าดังนั้นในส่วนนี้ไม่สรุป ไม่แก้ไข และไม่เพิ่มเติมข้อความใด

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าถ้าเพิ่มข้อความหรือประกาศส่วนนี้ออกมาอาจมองว่าทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ ดังนั้นควรรอให้ข้อกำหนดส่วนอื่นของมาตรฐาน PICS ที่ออกไปนี้เสียก่อน แล้วจึงทำหรือกำหนดประกาศส่วนนี้ออกไป

ข้อ 260-262 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) ถามว่าโปรโตคอลคืออะไร คนอ่านอาจเข้าใจผิดว่าเป็นสารเคมีได้

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ) อธิบายคำว่าโปรโตคอลซึ่งมีคำอธิบายอยู่ที่หน้า 4 ซึ่งหมายถึงเกณฑ์วิธี หรือหมายถึงแนวทางการปฏิบัติ (คล้ายกับ SOP) ของกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งโดยเฉพาะ เช่น ขั้นตอนการทดสอบการใช้ตู้อบสำหรับทำให้แห้ง ส่วนรูปแบบ (format) ของโปรโตคอลก็คล้ายกับของ SOP ที่มีการระบุว่าจะเขียนโดยใคร อนุมัติโดยใคร (ก่อนนำไปใช้) และมีบันทึก โดยสิ่งใดก็ตามอย่าเพิ่งคิดว่าทำยาก ถ้ามีตัวอย่างก็สามารถเขียนเองได้ ต้องค่อยๆ ปรับแก้ไขไปและอาจต้องแก้ไขบทวนตามระยะเวลาที่กำหนดคล้ายกับที่ทำกับยาแผนปัจจุบัน

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) เสนอว่าถ้าส่วนก่อนหน้านี้นี้ไม่มีการเพิ่มเติมคำอธิบาย ส่วนอื่นๆก็ไม่ควรมีคำอธิบายเหมือนกันดีกว่า (จากกนั้นได้ยกตัวอย่างเครื่องบรรจุแคปซูลว่ามีโปรโตคอลและบันทึกเป็นอย่างไร รวมทั้งตัวอย่างเอกสารการตรวจรับรองของเครื่องบรรจุแคปซูล)

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าข้อความที่เป็นข้อกำหนดนั้นกล่าวชัดเจนอยู่แล้วจึงไม่ต้องระบุอะไรเพิ่มเติมอีก อีกทั้งการระบุข้อความใดเพิ่มเติมลงไปในนั้นทำได้ยากมาก เช่น การระบุขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับ อย่างไรก็ตามสิ่งที่เห็นว่าเป็นส่วนสำคัญคือ process validation เช่น การตรวจสอบการผสมว่าตัวอย่างเข้ากันดีหรือไม่ ส่วนอื่นๆ เช่น equipment validation นั้นเห็นว่าทำได้ยาก

ข้อ 263-266 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าข้อกำหนดนี้เกี่ยวกับเรื่องเครื่องจักรใช้หรือไม่

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ตอบว่าใช่และอาจใช้คำว่าตรวจสอบความถูกต้องได้กับเครื่องจักรเช่นกัน

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) บอกว่าในการสร้างโรงงานนั้นต้องให้ผู้เชี่ยวชาญออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆ ส่วนเราก็พิสูจน์ว่าการติดตั้งเป็นอย่างไร สมบูรณ์หรือไม่ และเมื่อใช้งานแล้วเป็นอย่างไร โดยต้องคิดก่อนว่าในหนึ่งปีนั้นทำการผลิตกี่วัน ใช้จำนวนคนเท่าใด เครื่องจักรเป็นอย่างไร กล่าวคือต้องมีหลักการในการออกแบบที่ถูกต้อง

ข้อ 267-269 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าถ้าเป็นเครื่องจักรเก่าทั้งหมด ต้องทำอย่างไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) กล่าวว่า ทำ Design Qualification กับ Install Qualification ไม่ได้ แต่ทำ Performance Qualification กับ Operation Qualification ได้ โดยต้องทราบว่าเครื่องมือที่มีสิ่งสำคัญคืออะไร มีคู่มือการใช้งาน ต้องทราบอายุการใช้งาน แต่สิ่งที่ทำได้แน่นอนคือการสอบเทียบ (calibration) เช่น ตู้อบมีการกระจายความร้อน (heat distribution) หรืออุณหภูมิตามที่กำหนดหรือแสดงไว้จริงหรือไม่ ดังนั้นสำหรับเครื่องมือเก่าให้ไปเน้นการทำ process validation ดีกว่า

ข้อ 270-272 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) สอบถามว่าการตรวจรับรองสมรรถนะคืออะไร

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ชี้แจงว่าการตรวจรับรองการทำงานหรือ Operation Qualification นั้นคือเมื่อเปิดเครื่องแล้วเครื่องหมุนตามที่ระบุไว้หรือไม่ แต่การตรวจรับรองสมรรถนะหรือ Performance Qualification นั้น กล่าวคือเครื่องผสมซึ่งมีวัตถุประสงค์ต้องผสมให้เข้ากันทั่วถึง ดังนั้นสมรรถนะของเครื่องคือต้องผสมให้เข้ากันทั่ว ถ้ามีทุนก็ใช้ตัวยาจริงในการทดสอบเลยว่าผสมแล้วเข้ากันจริงหรือไม่ ถ้าไม่มีทุนเพียงพอก็ให้ใช้วัสดุเทียบเท่า เช่น สีและผงแป้งมาผสมตามที่กำหนด เช่นที่ความเร็ว 30 รอบต่อนาที ผสมนาน 10 นาที แล้วทำการสุ่มตัวอย่างไปทดสอบความเข้ากันต่อไป

ข้อ 273 เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าอย่างน้อยต้องมีหลักฐานแสดงว่าเครื่องมือนี้ยังทำงานได้อยู่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าสิ่งอำนวยความสะดวกหมายถึงอะไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) กล่าวว่าสิ่งอำนวยความสะดวกหรือ facility ตัวอย่างเช่น เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้งอาคารสถานที่

ข้อ 274- 277 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์) ชี้แจงว่าเมื่อทำจริงก็ทำเช่นนี้ คือเมื่อผสมแล้วทดสอบคุณภาพยาที่ได้ 3 ครั้ง ถ้าผ่านก็แสดงว่า process validation นั้นผ่านแล้ว

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าปริมาณ (item) ยาที่ผลิตจำนวนมาก ทำให้ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องมาก เอกสารและค่าใช้จ่ายจึงสูงตามไปด้วย จึงพยายามไม่นำเอาการตรวจสอบความถูกต้องมาใช้ เนื่องจากมีการใช้ต้นทุนเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้ขายยาได้มากขึ้น

ข้อ 278-281 เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าเหล่านี้คือ prospective validation

ข้อ 282-283 เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าเหล่านี้คือ concurrent validation หรือเมื่อผลิตเสร็จแล้วขายเลย

ข้อ 284-288 เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าเหล่านี้คือ retrospective validation คือการนำเอาข้อมูลเก่า 10-30 รุ่นการผลิตมาวิเคราะห์

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าแบบนี้ทำให้เป็นการสุ่มตรวจหรือทำกับยาบางตำรับ (item) ได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จูติกรโกวิท) กล่าวว่าตรวจสอบความถูกต้องนั้นจะทำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ กระบวนการ หรือสารเคมีที่สำคัญ กล่าวคือถ้ามีการเปลี่ยนแปลงแล้วมีผลเกี่ยวเนื่องกับ

ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอย่างมีนัยสำคัญ และอาจมีการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (revalidate) ตามเหมาะสม ซึ่งถ้าเป็นยาฉีดที่ผลิตแบบ aseptic process ต้องทำการ revalidate ทุก 6 เดือน ขณะที่ยาฉีดที่ผลิตแบบ terminal sterilization ต้องทำทุก 1 ปี แต่ retrospective validation นี่เป็นการรวบรวมข้อมูลเก่ามาตรวจสอบว่าได้ผลตามที่กำหนดหรือไม่ โดยถ้าทำได้กับทุกตำรับได้ก็ดี และต้องทำอย่างน้อย 20 รุ่นการผลิตขึ้นไป

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (รศ.ภารุณี ฌนอมเกียรติ) กล่าวว่าต่อไปจะไม่มีการทำ retrospective validation แล้ว แต่เป็นการตรวจสอบความถูกต้องแบบแบ่งเป็น 3 เฟสแทน แล้วยังต้องใช้ข้อกำหนดนี้อีกหรือไม่ ซึ่งสังเกตได้ว่าข้อกำหนดเหล่านี้มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าสิ่งนี้เป็นข้อเสียของประเทศไทย ที่ขั้นตอนทางกฎหมายมีความล่าช้า ขณะที่ต่างประเทศไม่มีการแปลข้อกำหนดทุกตัวอักษรเช่นนี้ แต่มีการใช้ข้อกำหนดเป็นฉบับไป ดังนั้นคิดว่าเราก็ควรใช้เป็นฉบับไปเช่นกัน

ข้อ 289-294 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าการทำ cleaning validation นั้นควรทำกับยาที่มีฤทธิ์แรง (potent) หรือล้างออกยาก ดังนั้นในยาแผนโบราณนั้นทำได้ยากเนื่องจากไม่ทราบว่สารสำคัญคืออะไร รวมทั้งเป็นยาที่เป็นพืชตำจึงอาจไม่จำเป็นต้องทำได้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒนเมธิน) กล่าวว่าตัวอย่างเช่นโพลซึ่งทำความสะอาดยาก เนื่องจากมีเรซินซึ่งเป็นสารที่มีความเหนียว ดังนั้นในการทำทำความสะอาดต้องมีความรู้เรื่องตัวทำลายของสารนั้นด้วย ดังนั้นเห็นว่าการแยกแยะระหว่างข้อกำหนดที่ใช้ระหว่างยาแผนโบราณและยาแผนปัจจุบัน

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าเสริมว่าดังนั้นต้องทราบว่าสิ่งที่ล้างคืออะไร แล้วจึงเลือกสิ่งที่จะนำมาล้าง

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าข้อ 290 ที่ว่า “วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ต้องสามารถตรวจหาสารตกค้างหรือสารปนเปื้อนได้” หมายความว่าอย่างไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าตรวจสอบความสะอาดสามารถตรวจสอบได้ 2 อย่าง ได้แก่ สิ่งมีชีวิต (viable) และสิ่งไม่มีชีวิต (nonviable) ดังนั้นจึงต้องตรวจสอบทั้งสองอย่าง ซึ่งข้อกำหนดนี้น่าจะใช้การตรวจสอบหวัข้อ microbial limit ในเภสัชตำรับได้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) เสริมว่าส่วนสำคัญของ GMP ฉบับ PICS ใหม่คือ ANNEX7 ที่กล่าวถึงการได้มาของวัตถุดิบที่ต้องได้มาจาก Good Agricultural and Collection Practice ด้วย

ข้อ 295 – 297 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) สอบถามว่าถ้ามีการทำ change control ต้องดำเนินการขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ) กล่าวว่าตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ไม่ว่าจะกรณีใดก็ตามถ้าจัดจำหน่ายต้องมีความสอดคล้องกับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆต้องยื่นเรื่องแจ้งเสมอ ยกเว้นการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อย เช่น เปลี่ยนสีฉลาก รูปแบบตัวอักษรบนฉลาก ส่วนสิ่งที่แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงไม่ได้ ได้แก่ ชื่อยา ลักษณะตำรับ เช่น จากยาเม็ดเป็นแคปซูล และสูตรตำรับยา ซึ่งเหล่านี้ต้องขึ้นทะเบียนใหม่เท่านั้น สำหรับการเปลี่ยนแปลงการผลิต เช่น การอบจากเดิม หากพบว่าไม่แห้ง แล้วเปลี่ยนเวลาในการอบนั้น ถือเป็นกรณีเฉพาะหน้า เช่น วันนั้นฝนตกหนักจึงต้องเพิ่มเวลาอบนั้นสามารถทำได้ เพราะถือว่าไม่มีเจตนาในการฝ่าฝืน

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) เสนอว่าถ้ามีเวลาเหลือจากการอภิปรายร่วมกันนี้ ควรเอา template ของวิธีการปฏิบัติ (SOP) มาศึกษาหรือไม่ ซึ่งตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) เสนอว่าในการอภิปรายร่วมกันครั้งสุดท้ายควรร่วมกันคิดว่าจะมีรูปแบบการวิพากษ์ทั้ง 4 ภาคอย่างไร

ปิดประชุมเวลา 16.30 น.

ธนู ทองนพคุณ
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 11/2556 วันที่ 30 กันยายน 2556

ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร	ประธานคณะทำงาน
2. ผศ. มนต์ชูลี นิธิพน	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	รองประธานคณะทำงาน
3. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	รองประธานคณะทำงาน
4. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร	
5. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต	
6. ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
7. ภญ. อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
8. ภญ. ณธิป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
9. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
10. ภก. ธนวัฒน์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
11. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
12. ภญ. ศักนงค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
13. ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
14. ภญ. เพ็ญ จ्ञาแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
15. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
16. นายนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มาซี	
17. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ)	
18. นายเมธัส ลีลาธรรม	บจก. ถ้วยทองโอสด	
19. นายภรณ์ เต็งอำนวย	บจก. เนเจอร์ไบโอติก	
20. นางสาวนิรมล ธีระกาญจน์	โรงงานลิ้นบัวชีสแปนซารี (ห้างเก่า)	
21. นายภดร ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอสด	
22. นายสรณัฐ สารสมบัติ	บจก. เฮลท์ อีส เวลล์	
23. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวละออเภสัช	
24. นายชวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก้นน้ำเต้าทอง	
25. ภก. สุรัชย์ วีระนิตสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย	

26. นายธนณัฐ มหาวิตตวงษ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
27. ญ. มั่นทนา สุทธานุรักษ์	บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
28. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโอสถ
29. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโอสถ
30. นางภารดี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โอสถ
31. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธิณศาสตร์	บจก. เจริญสุขกรุป
32. นางบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
33. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
34. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บจก. อ้วยอันโอสถ
35. นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน	สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
36. ญ. กฤษณาภรณ์ ตั้งคุปตานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
37. ภก. พงศ์พล สุตันตยาวิลี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
38. นายณัฐวุฒิ ธีระกาญจน์	โรงงานลิ้นจี่บ้านหัวดีสเปนซารี (ห้างเก่า)
39. คุณ ธิติรัตน์ ยาคำ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
40. คุณ มนัสวี เหลี่ยมสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
41. ภก. เจษฎา เจริญไทย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
42. ญ. อัญชลี ศุภสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
43. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
44. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
45. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
46. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
47. ดร. ชูดา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
48. ดร. ธนุ ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
49. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

เลขาธิการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ชี้แจงเกี่ยวกับการส่งรายงานที่ต้องแสดงรายละเอียดของรายงานการประชุมและชี้แจงเกี่ยวกับการจัดวิพากษ์ 4 ภาค ที่ต้องเสร็จภายในเดือนกุมภาพันธ์ถึงมีนาคม สำหรับการจัดวิพากษ์ที่ภาคเหนือ ขณะนี้ได้ส่งจดหมายเชิญผู้ประกอบการไปกว่าร้อยแห่ง แต่ตอบรับมาเพียง 20 กว่าแห่ง จึงอยากให้สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภค (ค.บ.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ส.ส.จ.) และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องที่แม้ไม่มีกฎหมายมาควบคุมทั้งหน่วยงานในโรงพยาบาลและมหาวิทยาลัยเข้าร่วมประชุมด้วย

เลขาธิการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าการจัดวิพากษ์ที่จังหวัดเชียงใหม่จะมี ผอ.วินิต อัครกิจวิริ และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) อินทรพานิช (ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ไปด้วย ส่วนการจัดวิพากษ์ที่จังหวัดขอนแก่นและสุราษฎร์ธานี มีภญ.พรทิพย์ เบญจศิริมงคล และภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ (ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ไปด้วย

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

เรื่องที่ 1 การพิจารณาหมวด 13 การผลิตยาน้ำ คริม และซีฟิ่ง

ข้อ 299 ประธานคณะทำงาน (นายไพศาล เวชพงศา) สอบถามว่ายาคริมและซีฟิ่งผลิตร่วมกันได้ แต่นอกนั้นต้องแยกห้องผลิตกัน ได้แก่ ยาน้ำใช้ภายใน ยาคริม/ซีฟิ่ง และยาผง ยาเม็ด แคปซูลใช้หรือไม่

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ตอบว่าใช่

ข้อ 300 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ) เสนอให้แก้ไขคำอธิบายข้อ (3) เป็น “ต้องมีการตรวจสอบสถานะแวดล้อม (Environmental Monitoring) เช่น อุณหภูมิ ความชื้น เป็นระยะ” และสอบถามว่า “เป็นระยะ” คือความถี่ตามเวลาใช่หรือไม่

ประธานคณะทำงาน (นายไพศาล เวชพงศา) สอบถามว่าเราตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้นอย่างไร เพราะถ้าเป็นยาน้ำก็มีความชื้นมากอยู่แล้ว

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าไม่ได้กำหนดการตรวจที่ตายตัว แต่ให้ตรวจสอบเป็นระยะ แต่ต้องตรวจขณะผลิตด้วย และคำว่าตรวจสอบสถานะแวดล้อมนั้นเน้นที่การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากกว่า นอกเหนือไปจากอุณหภูมิและความชื้นแล้ว เพราะยาในกลุ่มนี้ต้องมีการจัดการระบบอากาศหรือระบบการกรองที่ดีและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิดและปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้ง่าย จึงต้องมีการควบคุมเรื่องนี้ ถ้ามีระบบ HVAC ได้ก็ดี หรือมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนแบบอื่น หรือมีการตรวจติดตามการปนเปื้อน เช่น การวางเพลทเพื่อยืนยันได้ว่ามีความสะอาดในระหว่างการผลิต ดังนั้นจึงเห็นว่าควรเพิ่มคำว่า “เชื้อจุลินชีพ ขนาดอนุภาค” ลงไปในคำอธิบายข้อ (3) นี้ด้วย

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธา สิมะวรา) กล่าวว่าระบบ HVAC นั้นใช้กับยาแผนโบราณไม่ได้ ยกเว้นว่าเคยเห็นมีการใช้ที่โรงงาน JSP และใช้ได้ไม่นาน เพราะเกิดการอุดตัน เนื่องจากฝุ่นมีน้ำมันอยู่ด้วย และเกิดการปนเปื้อนสีเหลืองไปอีกห้องหนึ่งเมื่อใช้กับห้องบรรจุฉีดยา รวมทั้งการเพาะเชื้อก็ทำได้ลำบากมาก จึงเสนอให้ตัดคำอธิบายข้อ (3) ออก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) กล่าวว่าโรงงานของตนใช้ HVAC ได้ ไม่เกิดปัญหา แต่ต้องใช้ต้นทุนสูง เนื่องจากใช้เทคนิคจากประเทศเยอรมนี ดังนั้นจึงเสนอให้ยาที่ผลิตมาจากโรงงานแต่ละที่ที่มีความสามารถในการผลิตต่างกันควรมีสิ่งหรือสัญลักษณ์ที่แสดงไว้ไม่เหมือนกัน และเสนอเพิ่มเติมว่าถ้าเป็นระบบกรองอากาศที่ง่ายกว่านี้ตามที่ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ) เคยเสนอได้หรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) กล่าวว่าโรงงานของตนนั้นขณะตัวยาก็เกิดการฟุ้งของฝุ่นก็ไม่มีผู้ใดเสนอว่าจะแก้ปัญหาได้อย่างไร ถ้าผู้เชี่ยวชาญเองยังแก้ไขไม่ได้ก็ไม่ควรเขียนระบุสิ่งใดลงไป

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า การเขียนคำอธิบายนี้เป็นความร่วมมือกันคิดและเสนอแนวทางที่เป็นไปได้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) กล่าวว่าถ้าต้องการเจริญก้าวหน้าต้องไปดูโรงงานของตนที่ทำการสกัดสาร 24 ชั่วโมง ไม่มีโรงงานใดในโลกทำ ถ้าจะมองไปข้างหน้าต้องมองโรงงานใหญ่ ซึ่งระบบ HVAC นั้นใช้ไม่ได้กับโรงงานใหญ่ๆ ใช้ได้แต่กับโรงงานเล็ก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) กล่าวว่าต้องมองทุกโรงงานอย่างเป็นกลางและมองภาพโดยรวม

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าให้กลับมามองที่ข้อกำหนดและตีความอีกครั้งว่าข้อนี้ต้องการการหมุนเวียนของอากาศที่มีประสิทธิภาพและมีการทำในระบบปิด ส่วนการตรวจติดตามเชื่อนั้นคาดว่าจะเกินวิสัยที่โรงงานจะทำได้ จึงควรหาวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสมหรือที่ทำได้จริงกันดีหรือไม่ เช่น ควรมีการตรวจระบบกรองอากาศเป็นระยะ อย่างการตรวจการรั่วของแผ่นกรอง เป็นต้น

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภก.สุรัช วิระนิติสกุล) สอบถามว่า ถ้าบอกว่าเราทำข้อนี้ไม่ได้ แล้วเราจะยังเข้าตามมาตรฐาน PICS ได้หรือไม่ เช่น การตรวจติดตามเชื้อ ถ้าทำไม่ได้ ผลจะเป็นอย่างไร และต้องทำระดับใด เช่น ถ้าไม่มี HVAC

แต่มีการตรวจติดตามเชื้อแทนได้หรือไม่ และควรมีความถี่ในการตรวจระดับใด เอาผลที่ให้ผู้รับจ้างตรวจติดตามมาเสนอได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่าตามที่กล่าวมาแล้วว่า มาตรการพิเศษในการป้องกันการปนเปื้อน เช่น การมีระบบ HVAC หรือการทำในระบบปิด หรือมีแนวทางในการตรวจติดตามเชื้อแทนได้ ดังนั้นในการคิด ไม่ควรคิดถึงเฉพาะปัญหาของตัวเอง แต่ต้องคิดร่วมกันและคิดเชิงวิชาการมาประกอบ

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) เสนอว่าให้เขียนเปิดกว้าง เช่น เปลี่ยนคำว่า “ต้อง” เป็น “ควร” มีการตรวจสอบ...ดีหรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวว่า ASEAN กล่าวว่าต้องมีระบบ HVAC และมีระบบการกรอง (filtration) ที่เหมาะสม ดังนั้นถ้าโรงงานใดต้องการส่งออกขายนอกประเทศ ถ้าต่างประเทศมีการมาตรวจแล้วไม่มีระบบเหล่านี้ก็จะไม่ผ่านการรับรอง

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) จึงเสนอให้เปลี่ยนกลับเป็น “ต้อง” มีการตรวจสอบสภาพแวดล้อม

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าการตรวจสอบสภาพแวดล้อมนี้มีมาตรฐานในการตรวจหรือไม่

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่า การตรวจติดตามนี้เป็นการตรวจเท่านั้น ไม่ได้มี criteria หรือ limit ที่บอกว่าไม่เกินเท่าใดแต่ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ) กล่าวว่า มีเกณฑ์อยู่แล้ว เช่น บริเวณผลิต non-sterile product ต้องเป็นเกรด D หรือ class 100000 เพราะถ้าไม่มีเกณฑ์ใดควบคุม ก็มีเชื้อจุลินทรีย์ขึ้นแน่นอน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) กล่าวว่าในภาษาอังกฤษใช้คำว่า should ใช้หรือไม่

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าใช้คำว่า should แต่เราใช้เป็น “ต้อง” มาตลอด

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) แสดงความเห็นว่าคุณลักษณะนี้ประกาศกระทรวงฯ ยังอยู่ในขั้นตอนที่ยังสามารถแก้ไขเนื้อหาความได้ จึงควรแก้คำว่า “ต้อง” เป็นคำว่า “ควร” เนื่องจากโรงงานมีหลายระดับมาก ข้อความที่ระบุในประกาศฯ อาจส่งผลร้ายแรงต่อผู้ประกอบการแม้จะเป็นการหวังดีก็ตาม

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าถ้าเป็นเนื้อหาความนอกกรอบสี่เหลี่ยมสามารถเขียนเป็น “ควร” ได้

ข้อ 301 ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) กล่าวว่าควรแยกการใช้สายยางกับยาแต่ละประเภท ดีกว่า เพราะสายยางมีราคาไม่แพง (ในคำอธิบายข้อ 2) และเนื่องจากการทำการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดนั้นเป็นเรื่องยาก

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) กล่าวว่าถ้าเป็นสายยางที่ตรงตามข้อกำหนดต้องมีสมบัติทนความร้อน ทนกรดต่าง ซึ่งแพงมาก ราคาเมตรละประมาณ 3000 บาท จึงควรเขียนเปิดให้สามารถใช้สายยางซักกับยาหลายประเภทได้ดีกว่า

ประธานคณะกรรมการ (นายไพศาล เวชพงศา) กล่าวเสริมว่าเขียนเปิดไว้ดีกว่า และถ้าใครจะใช้สายยางร่วมกัน ระหว่างยาหลายประเภทก็ให้เขียน SOP การทำความสะอาดไว้ก็ได้

ตัวแทนแพทย์แผนไทย (ภญ.ดร.ประคองศิริ บุญคง) กล่าวว่าถ้ามีการใช้สายยางร่วมกัน จะกำหนดให้ต้องทำ cleaning validation การที่ทางกลุ่มทำงานย่อยไม่เขียนระบุอะไรลงไป และให้รออภิปรายนั้นเนื่องจากไม่ต้องการผูกมัดตัวเอง

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) สอบถามว่าให้เขียนว่าถ้ามีการใช้สายยางร่วมกันแล้ว

ต้องล้างให้ดีที่สุดได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวว่าตอนนี้ ASEAN ไม่ได้กำหนดเรื่องการทำ cleaning validation เลยอาจนำมาใช้จากนี้ไป 10-20 ปี และการตรวจสอบความสะอาดด้วยสายตาก็จัดเป็น cleaning validation แบบหนึ่งที่ใช้ตรวจสอบได้

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวเพิ่มว่าถ้าจำนวนตำรับยาที่ผลิตมีไม่มากอาจแยกใช้สายยางได้เลย แต่ถ้ามีการใช้สายยางร่วมกันต้องมีการทำความสะอาดตามที่ SOP กำหนด และต้องมีการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้ใหม่ โดยไม่ต้องมีการพูดถึงการทำ cleaning validation เลยได้หรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) กล่าวว่าข้อความดังกล่าวเย็นเยือกเกินไปหรือไม่ บางข้อความ เช่น การตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้ใหม่นั้นน่าจะเป็นวิจารณ์ญาณทั่วไปที่ทำกันอยู่แล้ว จึงอาจตัดบางข้อความออก

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวว่าให้แล้วแต่เห็นสมควร

คณะกรรมการเสนอให้ตัดคำว่า “baffle” และ “dead legs” ออกเพราะผู้ปฏิบัติอาจไม่เข้าใจ

เลขานุการคณะกรรมการ (ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์) ถามว่าจากคำอธิบายข้อ (4) ที่ว่า “ถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม ที่สัมผัสกับยา ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (cleaning validation) และต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด” ควรตัดข้อความเกี่ยวกับ cleaning validation ออกหรือไม่ คณะทำงานเห็นว่าควรตัดออก เพราะทำได้ยากมาก ซึ่งทำโดยการตรวจสอบน้ำกลั้วล้างครั้งสุดท้าย

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) สอบถามว่าการตรวจสอบก่อนนำไปใช้ทำอะไร

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) ตอบว่าเป็นการตรวจสอบความสะอาดด้วยสายตา (visual inspection) เท่านั้นก็ได้

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ (ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย) สอบถามว่า holding time ในคำอธิบายข้อ (6) ควรกำหนดอย่างไร

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เสนอว่าให้แก้เป็น “ควรทำความสะอาดซ้ำก่อนใช้งาน ถ้าล้างแล้วทิ้งไว้นาน”

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ) กล่าวว่าอย่างไรก็ตามก็ขึ้นกับวิธีการเก็บด้วยว่าเป็นระบบปิดหรือไม่ ถ้าเป็นระบบปิด เช่น ล้างแล้วเก็บใส่ถุงปิดสนิทก็สามารถเก็บไว้ได้นาน

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ (ดร.วิภาพร เสรีเด่นชัย) เสนอว่าต้องคำนึงถึงขนาดของอุปกรณ์ด้วย ถ้าเป็นอุปกรณ์ขนาดใหญ่ที่ล้างทำความสะอาดแล้ว ต้องทำอะไร

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) เสนอว่าให้เขียนว่าต้องมีการทำความสะอาดซ้ำก็พอ

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภญ.มันทนา สุทธานุรักษ์) เสนอว่าให้เขียนเปิดไว้ดีกว่า จะได้ไม่ต้องทำความสะอาดซ้ำก่อนนำไปใช้งานทุกครั้งหรือทุกกรณี

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) เสนอว่าให้เขียนเปิดไว้ว่าให้พิจารณาตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นั้นดีหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวว่าคำอธิบายข้อนี้ให้เป็นหัวข้อเกี่ยวกับป้ายระบุสถานะ (status tag) ก็พอ ดังนั้นควรตัดข้อความเกี่ยวกับการทำความสะอาดซ้ำออกให้หมด

คณะกรรมการเสนอให้ตัดข้อความ “ตามความเหมาะสม” ในคำอธิบายข้อ (8) ออก

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) ถามว่าคำว่า “สิ่งตกค้าง” ในหมายเหตุหมายถึงอะไร

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) ตอบว่าสิ่งตกค้างหมายถึงคราบสกปรกที่ล้างออกไม่

หมดที่สังเกตเห็นได้

ข้อ 302 คณะทำงานให้เพิ่มข้อความ “หรืออะลูมิเนียม” ลงในคำอธิบายข้อ (2) แต่พบว่าอะลูมิเนียมไม่จัดเป็นเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูงตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด

คณะทำงานร่วมกันอภิปรายว่าเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูงก็คือ stainless steel และเสนอให้ตัดข้อความ “ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต หากเป็นไปได้ควรใช้ประเภท 316 หรือ 316 L” ในคำอธิบายข้อ (2) ออก

ข้อ 303 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) ถามว่าการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitization) ระบบน้ำนั้นทางโรงงานทำได้หรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายชวน ธรรมสุริยะ) ถามว่าการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitization) ระบบน้ำทำอย่างไร

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวว่าทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (sanitization) ระบบน้ำ เช่น การใช้น้ำร้อนหรือสารเคมี เช่น hydrogen peroxide

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) ยกตัวอย่างว่าการ sanitization ในการเลี้ยงไก่ มีการใช้ hydrogen peroxide 3-5% เพื่อฆ่าเชื้อให้ท่อส่งน้ำและอาหารสะอาด ไม่ทราบว่าการผลิตยาต้องใช้ความเข้มข้นเท่าใด

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวว่าขึ้นอยู่กับว่าน้ำนั้นต้องนำไปใช้ด้านใดต่อ

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) สอบถามว่ากรณีการใช้ hydrogen peroxide ต้องทิ้งระยะไว้นานเท่าใดหลังการใช้ เพราะคิดว่า hydrogen peroxide ถ้าเจอน้ำร้อนก็กลายเป็นออกซิเจนและเหลือแต่น้ำทิ้งไว้

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวว่าไม่ทราบระยะเวลาที่แน่นอน อาจขึ้นกับแต่ละโรงงานหรือสถานที่ที่ใช้วิธีนี้

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าการ swab ท่อหรือภาชนะภายหลังการทำความสะอาดนั้นเป็นการตรวจสอบความสะอาดของท่อแบบหนึ่ง ดังนั้นเราไม่ต้องทำ sanitization ได้หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) กล่าวว่าการทำเช่นนั้นเป็นการทำ cleaning validation ซึ่งเสนอให้ตัดออกไปแล้ว และควรตัดข้อความที่ว่า “และฆ่าเชื้อ (sanitization) ระบบน้ำ ถ้ามีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์” และเพิ่มข้อความ “.....มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา” ลงไป

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) สอบถามว่าจากข้อ 300 ที่เกี่ยวกับการที่ต้องมีการหมุนเวียนอากาศที่มีประสิทธิภาพในบริเวณผลิตซึ่งผลิตภัณฑ์หรือภาชนะที่สะอาดเปิดทิ้งไว้สัมผัสกับอากาศโดยตรง หรือใช้ระบบปิดในกระบวนการผลิตและการลำเลียงยาระหว่างผลิตนั้นมีการระบุหมายเหตุหรือไม่ อย่างไร

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวว่าให้นั้นเฉพาะช่วงการผลิตที่สำคัญเท่านั้น เช่น การผสมยา

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) สอบถามว่าข้อกำหนดนี้กล่าวรวมช่วงการขนถ่ายยาหรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางสาวปริยรัตน์ มงคลสุริยะเดช) กล่าวอธิบายเสริมว่าระบบผลิตยาในปัจจุบันเป็นการผสมที่ต้องเปิดถึงผสมแล้วเติมสารลงผสมได้ แต่มีฝาปิดเรียบร้อย และการลำเลียงตอนผสมก็เป็นระบบปิด

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) ชี้ให้เห็นว่าที่กล่าวมาไม่ได้เป็นสถานที่ที่เป็นระบบปิด แต่เป็นกระบวนการผลิตและลำเลียงยาที่เป็นระบบปิดใช่หรือไม่

ตัวแทนผู้ประกอบการ (ภก.สุรัช วิระนิตสกุล) กล่าวว่าแต่ตัวข้อกำหนดเป็นการกล่าวถึงสถานที่ ดังนั้นควรเขียนว่าเป็นได้ทั้งสถานที่ที่เป็นระบบปิดหรือเป็นการทำกระบวนการและการลำเลียงให้เป็นระบบปิดได้หรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เสนอให้เปลี่ยนจากคำว่า “สถานที่” เป็น “สถานที่

หรือบริเวณที่ผลิต” แทน

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เสนอว่าถ้าอุปกรณ์การผลิตเป็นระบบปิดก็ให้ใช้ได้ แต่ถ้าอุปกรณ์การผลิตไม่เป็นระบบปิดก็ให้ผลิตในห้องผลิตที่เป็นระบบปิดได้

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าปกติโรงงานผลิตยาทั่วไปก็เป็นระบบปิดอยู่แล้ว และเคยได้ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญต่างชาติกล่าวว่าถ้าโรงงานพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้นหรือในส่วนผลิตเป็นระบบปิดก็ไม่ต้องมีระบบ HVAC เลยก็ได้ ทั้งการผลิตยาเม็ดและยาน้ำ ซึ่งจะเห็นว่าตาม PICS ก็ไม่ได้ระบุให้มีระบบ HVAC แต่ต้อง “ป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้” เท่านั้น

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) สอบถามอีกครั้งว่า ถ้าสถานที่เป็นระบบปิดแล้ว อุปกรณ์การผลิตไม่เป็นระบบปิด ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับได้หรือไม่

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) ตอบว่าได้ และในข้อกำหนดมีคำว่า “หรือ” อยู่แล้ว กล่าวคือถ้าเป็นห้องผลิตระบบปิดก็ดีมาก แต่ตอนนี้เป็นการผสมในถึงระบบเปิดก็ได้ แต่ให้ทำในห้องระบบปิด

เรื่องที่ 2 การพิจารณาหมวด 14 หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร

ข้อ 310 คณะทำงานสอบถามว่าทำไมจึงตัดข้อความ “ถ้าพบฝุ่นผงจำนวนมากในพื้นที่จัดเก็บ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ในหมายเหตุออก

ตัวแทนแพทย์แผนไทย (ภญ.ดร.ประคองศิริ บุญคง) กล่าวว่าเพราะมีเกณฑ์เหล่านี้อยู่ในหมวดอาคารสถานที่อยู่แล้ว จึงไม่ต้องการกำหนดหมายเหตุอีก

ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) กล่าวเสริมว่าที่ตัดข้อความดังกล่าว ในหมายเหตุออก เนื่องจากไม่สามารถวัดความมากน้อยของฝุ่นผงให้ชัดเจนได้

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) เสนอให้เพิ่มเติมว่าให้อ้างอิงว่าไปตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องหรือไม่

เลขานุการคณะทำงาน (ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์) กล่าวว่าที่ต้นฉบับมีการกล่าวซ้ำอีกครั้งในหมวดนี้แสดงว่าต้องการเน้นเรื่องนี้

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท) กล่าวว่าควรต้องเน้นที่บริเวณจัดเก็บที่อาจมี หนูและแมลงด้วยเนื่องจากมีวัตถุดิบที่เอื้อต่อการอาศัยของสัตว์เหล่านี้

ตัวแทนแพทย์แผนไทย (ภญ.ดร.ประคองศิริ บุญคง) กล่าวว่าหากต้องการเน้นอีกครั้งอาจต้องกล่าวมากกว่าเรื่อง ฝุ่นผง โดยกล่าวถึงแมลงหรือสัตว์อื่นด้วย

คณะทำงานเห็นว่าข้อกำหนดข้อนี้สอดคล้องกับข้อ 48 (หมวด 3) แล้ว จึงเสนอให้เพิ่มเติมว่า “ให้เป็นไปตามหมวด 3 อาคารสถานที่”

ข้อ 311 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) สอบถามถึง “สภาวะการเก็บเป็นพิเศษ” ว่าเป็นเช่นใด

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ) กล่าวว่าเป็นการกำหนดกว้างๆ ไม่ต้องกำหนดชัดเจนให้ เหมือนกัน

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นางบังอร เกียรติธนากร) ถามว่าคำแนะนำการจัดเก็บที่กำหนดมากับสินค้าหรือวัตถุดิบ ถ้า ไม่จัดเก็บตามนั้นจะเป็นอะไรหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิตินพ) และภญ.อนัญญาตอบว่าอย่างไรก็ควรจัดเก็บตามที่แนะนำ นั้น นอกจากสามารถพิสูจน์ได้ว่าถ้าจัดเก็บในสภาวะอื่นแล้วจะไม่ก่อให้เกิดผลเสียกับวัตถุดิบนั้น

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) ชี้แจงว่าตัวข้อกำหนดนั้นอธิบายไว้ชัดเจนแล้วว่าวัตถุพิษหรือสิ่งใดที่ต้องเก็บที่สภาวะพิเศษและมีการตรวจติดตามให้จัดเก็บในสภาวะนั้นอยู่แล้ว และเสนอว่าถ้าไม่จัดเก็บตามสภาวะที่กำหนดแล้วเกิดผลเสียกับวัตถุนั้นก็อาจถือเป็นข้อบกพร่องแบบใดแบบหนึ่งดีหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ) เสนอว่าไม่ควรเพิ่มข้อความใดในหมายเหตุ แต่ให้เพิ่มในคำอธิบายเพื่อเน้นย้ำดีกว่า

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) เสนอให้เพิ่มเติมในคำอธิบายว่า “ควรมีการกำหนดสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบ ทั้งความชื้น อุณหภูมิ และแสง ที่มีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบนั้น และมีการตรวจติดตามสภาวะดังกล่าวเป็นระยะ”

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายเมธัส สิริลลิต) เสนอว่าให้เพิ่มข้อความ “เก็บในสภาวะที่พิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลเสียต่อวัตถุดิบ” ได้หรือไม่ เนื่องจากที่โรงงานนั้นเคยมีการเก็บการบูรในห้องแอร์แล้วน้ำหนักหายเร็วกว่าเมื่อเก็บที่สภาวะปกติ ซึ่งคาดว่าจะเป็นการเปลี่ยนหรือถ่ายเทอากาศอย่างรวดเร็วและอากาศแห้งทำให้การบูรเกิดการระเหิดได้ง่าย ทั้งที่ผู้ขายระบุว่าให้ “เก็บในที่แห้งและเย็น” โดยพบว่าน้ำหนักลดลงไปกว่า 8 ชีด จากเดิม 25 กิโลกรัม ซึ่งถ้าจัดเก็บตามที่ผู้ขายระบุต้องเสียต้นทุนทั้งค่าไฟและค่าการบูรด้วย

ตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก.ดำรง จิตติกรโกวิท) กล่าวว่าต้องทำความเข้าใจกับข้อกำหนดข้อนี้ อย่างไรก็ตามเห็นว่าควรจัดเก็บในสภาวะที่ผู้ขายกำหนดมากกว่าและต้องศึกษาว่าเหตุใดผู้ขายจึงกำหนดสภาวะการเก็บเช่นนั้น และได้สอบถามเพิ่มเติมว่าแสงหรืออุณหภูมินั้นมีผลต่อการเก็บการบูรมากกว่าหรือไม่

ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (ผศ.มนต์ชูลี นิธิพน) กล่าวว่าแสงอาจเกี่ยวกับเรื่องสีที่อาจเปลี่ยนแปลงไปได้ แต่น้ำหนักการบูรที่หายไปนั้นเกี่ยวข้องกับการระเหิด

ตัวแทนผู้ประกอบการ (นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน) เสนอว่าเจ้าของโรงงานหรือผู้ผลิตต้องรู้สภาวะการเก็บวัตถุดิบต่างๆของตนแต่ละตัวเป็นอย่างดี และขณะทำงานควรระบุข้อความกว้างๆก็พอ ซึ่งคุณดำรง จิตติกรโกวิท เห็นด้วยว่าให้เขียนเป็นแนวทางกว้างๆ

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

ธนู ทองนพคุณ
ผู้บันทึกการประชุม

บันทึกการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

ครั้งที่ 12/2556 วันที่ 7 ตุลาคม 2556

ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | | |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1. นายไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร | ประธานคณะทำงาน |
| 2. ผศ. มนต์ชูลี นิธิพน | ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต | รองประธานคณะทำงาน |
| 3. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | รองประธานคณะทำงาน |
| 4. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ | ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต | |
| 5. ภก. ดำรง จิตติกรโกวิท | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |

6. ภก. สุทธิป บุขยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. ภญ. อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ภญ. ณิชป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพาณิชย์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ภก. ธนानันท์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
13. ภญ. ศักนาค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14. ภก. ศรัณย์ นิมวรินทร์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15. ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16. ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
17. นายันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. สุยแลนด์ฟาร์มาซี
18. นายเมธัส ลีลารัมย์	บจก. ถ้วยทองโอเอส
19. ภญ.ดร. อรวรรณ จิตรวาณิช	บจก. ห้าพระเจดีย์โอเอส
20. นายภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโอเอส
21. นายสรณัฐ สารสมบัติ	บจก. เฮิร์ธ อีส เวลล์
22. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวละออเภสัช
23. นายชวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก้น้ำเต้าทอง
24. ภก. สุรัชย์ วีระนิตสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
25. นายธนณัฐ มหาวิทวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
26. ภญ. มันทนา สุทธานรักษ์	บจก. แชนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
27. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโอเอส
28. นางภาวดี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โอเอส
29. นายสรวุฒิ บุญวรพัฒน์	บจก. พนาพัฒนา
30. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธิณศาสตร์	บจก. เจริญสุขกรุป
31. นายถวัลย์ บุญภักดี	บจก. อุทัยประสิทธิ์
32. นางบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
33. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
34. นางสาวจิตติมา จิวราช	ห้างขายยาเออาร์
35. ภก. วิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน	สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
36. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขาธิการ
37. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
38. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
39. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
40. ดร. ชูดา จิตตสุโก	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
41. ดร. ธนู ทองนพคุณ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ
42. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขาธิการ

เริ่มประชุม เวลา 10.00 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานการประชุมคือคุณไพศาล เวชพงศา ขอบคุนทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการที่ให้ความร่วมมือมาประชุมจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP สำหรับยาแผนโบราณ และกล่าวว่า จะมีการวิพากษ์คู่มือที่ 4 ภาค แจ้งอาจทำโครงการต่อไปคือการจัดทำ checklist ของ SOP แต่ยังไม่แน่ใจว่าจะได้รับงบประมาณสนับสนุนจากกระทรวงพาณิชย์หรือไม่

วาระที่ 2 เรื่องสืบเนื่อง

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ สอบถามทางผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช) ว่าประกาศกฎกระทรวงจะมีการการบังคับใช้กับผู้ประกอบการเมื่อใด คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช และคุณสุทิพย์ บุษยามานนท์ กล่าวว่าหลังประกาศแล้วจะมีผลบังคับใช้ 180 วันสำหรับโรงงานใหม่ แต่สำหรับโรงงานเก่าจะมีผลบังคับใช้หลังจากประกาศแล้ว 5 ปี กล่าวคือปี พ.ศ.2560 ทั้งนี้การประเมินต้องแล้วแต่ระดับของโรงงานด้วย เช่น โรงงานเกรด A ต้องทำให้ครบตามมาตรฐานขั้นต้น โรงงานเกรด B ต้องทำตามหมวดหลัก ๆ ได้ โดยมีมาตรการรองรับประกาศออกมา แต่การแบ่งกลุ่มโรงงานใช้เกณฑ์ตามรายได้ของผู้ประกอบการไม่ได้

คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช ชี้แจงว่าทุกวันนี้มีการรายงานปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรมาก การตรวจประเมินโรงงานเก่าต้องดูความเสี่ยงของโรงงานก่อน โดยเลือกสุ่มตรวจหัวข้อที่สำคัญก่อน และให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ASEAN จะเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพมาก มีเรื่องการประเมินความเสี่ยง สำหรับเรื่องมาตรการต้องมาคุยกันระหว่างผู้ตรวจ เพื่อจะได้กระจายให้ส่วนภูมิภาค เช่น คบ สสจ ต่อไป

เกี่ยวกับเรื่องการผลิต คุณสุทิพย์ บุษยามานนท์ ชี้แจงว่าในทางปฏิบัติทุกวันนี้เจ้าของทะเบียนสามารถจ้างผลิตได้ โดยมีการกำหนดเงื่อนไขในสัญญาอยู่ แต่การออกกฎหมายเรื่องการผลิตไม่ใช่เรื่องง่าย

คุณปริยรัตน์ มงคลสุริยะเดช ผู้แทนโรงงานผลิตยาแผนโบราณขนาดเล็กเสริมว่าการทำ GMP ต้องลงทุนสูงมาก และสงสัยว่าหากไม่ทำ GMP จะยังขายยาแผนโบราณภายในประเทศได้อยู่หรือไม่ อยากได้ข้อกำหนดที่ชัดเจนที่สามารถผลิตได้จริงและขายได้จริงก็ยินดีทำ หรือถ้าได้ GMP แล้วจะสามารถส่งขายต่างประเทศได้หรือไม่ และถ้ามีโรงงานกลาง และสามารถจ้างผลิตได้ ก็ยินดี หรือมีการกำหนดข้อบังคับของการทำ GMP สำหรับโรงงานแต่ละขนาด แล้วหากโรงงานขนาดเล็กทำได้ก็ยินดีทำ

ตัวแทนจากผู้ประกอบการรายย่อยอยากทราบว่าโรงงานกลางจะสามารถผลิตได้ในจำนวนเพียงพอกับความต้องการผลิตของโรงงานเดิมได้หรือไม่ เพื่อหลีกเลี่ยงการทำ GMP

วาระที่ 3 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

การปรับแก้ร่างคู่มือการปฏิบัติงานตามหลัก GMP สำหรับยาแผนโบราณ หมวด 1 การบริหารคุณภาพ

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ท้าหรือว่าจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา จากการอ้างถึง PIC/S ฉบับปี ค.ศ.2009 ต้องประกอบด้วย GLP และ site master file แต่เนื่องจาก GLP ไม่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือนี้จึงได้ตัดข้อความที่เกี่ยวกับ GLP ออก ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ท้าหรือว่าสำหรับ site master file ต้องตัดออกด้วยหรือไม่ คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิชชี้แจงว่าโดยปกติแล้วผู้ประกอบการต้องส่ง site master file มาให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถูกต้องการตรวจประเมินอยู่แล้ว สำหรับ PIC/S ปี ค.ศ. 2013 จะมีเรื่องการเก็บเกี่ยวที่ดีเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ซึ่งสัมพันธ์กับการผลิตยาแผนโบราณ แต่เรื่องนี้กระทรวงสาธารณสุขไม่ได้ดูแล น่าจะเป็นกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ขอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 1-3 ที่ว่า “ไม่มีคู่มือคุณภาพหรือ site master file หรือมีแต่มีองค์ประกอบดังกล่าวข้างต้นไม่ครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

มติที่ประชุม ให้แก้ไขหมายเหตุเป็น “ไม่มีคู่มือคุณภาพถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ”

คุณสุทีป บุชยามานนท์ เสริมว่าก่อนการตรวจโรงงานต้องส่งคู่มือคุณภาพและ site master file มาเพื่อศึกษาข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานก่อน สามารถใส่ site master file ในคู่มือคุณภาพได้ site master file บอกรายละเอียดการปฏิบัติงานในโรงงาน แต่เอกสารทั้งสองนี้มีหลายหัวข้อที่เหมือนกัน

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ขอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 4 การประกันคุณภาพ

มติที่ประชุม ให้แก้ไขคำอธิบาย เป็น “ดูแลต่อเนื่อง หมายถึง ผู้ผลิตดูแลผลิตภัณฑ์จนถึงมือผู้ซื้อครั้งแรก ซึ่งรวมถึงกรณีที่ผู้ผลิตมีการจ้างบริษัทขนส่งภายนอกให้เป็นผู้ส่งผลิตภัณฑ์” และตัดหมายเหตุออก

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ขอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 5 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

มติที่ประชุม ให้เพิ่มคำอธิบายว่า “รายละเอียดในการปฏิบัติให้ดูหมวดที่เกี่ยวข้อง” และตัดข้อความในหมายเหตุออก

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ขอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 6 การควบคุมคุณภาพ

อ.อนัญญา เหลืองอรุณ หรือว่า ในหมายเหตุที่ว่า “ไม่ปฏิบัติตามระบบควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัด ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างร้ายแรง ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง” ตรงนี้ในข้อย่อยข้อ 3 ผู้ประกอบการรายย่อย อาจไม่สามารถทำได้ จะถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรงหรือไม่

คุณสุทีป บุชยามานนท์ ชี้แจงว่าข้อ 6 นี้เป็นภาพรวม แต่ในหมวดที่เกี่ยวข้องมีรายละเอียดกำหนดไว้อยู่แล้ว อ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่าในหมายเหตุที่ว่า “ไม่มีบันทึกการวิเคราะห์ทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” ให้เปลี่ยนจากคำว่า “วิเคราะห์” เป็น “ตรวจสอบ” คุณสุทีป บุชยามานนท์ชี้แจงว่าหากใช้คำว่าตรวจสอบจะเข้มงวดยิ่งกว่าคำว่าวิเคราะห์ แต่ก็ไม่ได้ขัดข้องอะไร และอธิบายเพิ่มเติมว่าการตรวจประเมินจะอ้างอิงจากตอนที่ขึ้นทะเบียน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ และคุณเมธัส ลีลารัศมี เสนอว่า ให้แก้ไขในหมายเหตุว่าให้ดูรายละเอียดในแต่ละหมวดแทน

มติที่ประชุม ให้เพิ่มคำอธิบายว่า “รายละเอียดในการปฏิบัติให้ดูหมวดที่เกี่ยวข้อง” และตัดข้อความในหมายเหตุออก

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เสนอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 8-9 ที่ประชุมสงสัยว่าการจำแนกประเภทตามความเสี่ยงดูจากอะไร ซึ่งผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ตอบว่าการจำแนกตามความเสี่ยงด้านคุณภาพของยา

คุณเมธัส ลีลารัศมี ชี้แจงว่าตอนแรกในหมายเหตุของข้อ 8-9 เขียนว่า “ไม่มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ” แต่มีคำถามจากกลุ่ม 1 ว่าต้องทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาทุกตำรับหรือไม่ ทางกลุ่ม 1 จึงนำเกณฑ์ของ GMP แผนปัจจุบันมาพิจารณา และเพิ่มเติมในคำอธิบายไว้ว่าจำแนกตามความเสี่ยงด้านคุณภาพยา แบ่งเป็น high risk และ low risk คุณชวน ธรรมสุริยะ เสนอว่าไม่ควรใช้คำว่า high risk และ low risk

ผศ.มนต์ชูลี นิติพน อธิบายว่าโรงงานจะเป็นผู้กำหนดว่ายาใดที่มีความสำคัญเพื่อนำมาทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยเนื่องจากกลุ่ม 1 เกรงว่าโรงงานจะไปทบทวนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตน้อย ขายน้อย ไม่สมควรทบทวนผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ก่อน จึงต้องมีแนวทางไว้ให้ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ หรือว่าปริมาณการผลิตสำคัญหรือไม่หากผลิตภัณฑ์ยานั้นมีความเสี่ยงน้อย คุณสุทีป บุชยามานนท์ ชี้แจงว่าการผลิตในปริมาณมาก ถึงมือผู้บริโภคจำนวนมากก็อาจมีความเสี่ยงได้เช่นกัน

อ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่า ที่เขียนไว้ว่า “ให้ดำเนินการทบทวนผลิตภัณฑ์ภายใน 4 ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ” ไม่ควรกำหนดระยะเวลา คุณสุทีป บุชยามานนท์ กล่าวว่าถ้าไม่มีการกำหนดระยะเวลาไว้ เมื่อถึงเวลาประเมินจะมีปัญหา ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ถูกประเมินควรจะต้องมีเกณฑ์ที่ตรงกัน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ หรือว่าหากต้องมีการกำหนดเกณฑ์แล้วเกณฑ์ตรงนี้จะปรับหรือไม่

มติที่ประชุม ให้แก้ไขระยะเวลาดำเนินการสำหรับกลุ่ม high risk จาก 1 ปีเป็น 2 ปี สำหรับ low risk จาก 3 ปี

เป็น 4 ปี และให้ตัดคำว่า high risk และ low risk ออกเนื่องจากไม่มีคำอธิบายที่ชัดเจน และเพิ่มเติมคำอธิบายเพื่อให้เข้าใจมากขึ้น เป็นต้น

“ยาแต่ละตำรับที่ได้มีการผลิตไปในแต่ละปีต้องมีการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยจำแนกยาเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้
กลุ่มที่ 1 ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ มีการร้องเรียน ยาที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพ เช่น ยาที่ความคงสภาพมีแนวโน้มไม่พึงประสงค์ ยาที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค และยาตำรับที่มีปริมาณการผลิตสูงสุดสามอันดับของแต่ละบริษัท ดำเนินการภายใน 2 ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุกปี

กลุ่มที่ 2 ยาตำรับอื่นๆ นอกเหนือจากตำรับข้างต้น ดำเนินการภายใน 4 ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุก 4 ปีเป็นอย่างน้อย

ในกรณีตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญ รูปแบบยา (dosage form) และกระบวนการผลิตเหมือนกัน แต่มีหลายขนาดบรรจุ อาจเลือกขนาดบรรจุใดขนาดบรรจุหนึ่งในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา”

ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ เสนอให้ที่ประชุมพิจารณาคำอธิบายและหมายเหตุข้อ 10 การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ ถามว่าในคำอธิบายที่ว่า “จัดให้มี quality risk management policy ที่ระบุถึงกระบวนการที่ใช้ในการชี้แจง จำแนก ควบคุม และประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ” คำว่า quality risk management policy หมายความว่าอย่างไร คุณสุทิพย์ ขุขยามานนท์ ตอบว่านโยบายนี้จะมี SOP มาควบคุม ซึ่งต้องมีคู่มือมาอธิบายเพิ่มเติม ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ ขอเพิ่มเติมคำแปล quality risk management policy ว่า “นโยบายการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ”

คุณพรทิพย์ เบญจศิริมงคล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอธิบายเพิ่มเติมว่า นโยบายบริหารความเสี่ยงนี้ นำไปใช้กับเรื่องอะไร เช่น นำนโยบายบริหารความเสี่ยงเพื่อนำมาจัดลำดับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยง หรือดูในการผลิตว่าจุดไหนมีความเสี่ยงเพื่อนำไปพัฒนาการผลิตต่อไป และมีวิธีการประเมินอย่างไร

มติที่ประชุมให้เพิ่มคำว่า นโยบายการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ หน้า quality risk management policy

การพิจารณาปรับแก้คู่มือฯ ตามข้อเสนอของกรรมการตรวจรับโครงการ

เริ่มแรก ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ ขอปรึกษาในเรื่องของการส่งรายงานงวด 4 งวด และได้ส่งรายงานงวดที่ 2 ไป และคณะกรรมการตรวจรับส่งกลับมาให้ปรับแก้ 43 ข้อ ซึ่งบางข้อมีลักษณะเป็นคำถามที่อาจต้องนำมาถามที่ประชุมดังนี้

หน้าที่ 61 เกี่ยวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแผนโบราณ ตรวจสอบแล้ว คือข้อ 99 ควรเพิ่มเติมอย่างไรไม่ให้สั้นเกินไป ต้องมีคำว่าผลิตรายละหรือไม่ คุณดำรง ฐิติกรโกวิท เสนอว่า ให้ใช้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

หน้าที่ 27 ค่าของแสงสว่างปรับเปลี่ยนค่าลดลงมาก จะใช้งานได้จริงหรือไม่ เป็นข้อที่ 45 ซึ่งที่ประชุมเสนอให้ควรมีการอ้างอิงที่ชัดเจน อ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้ดูระเบียบของกรมแรงงานในเรื่องความปลอดภัยในสถานที่ทำงานของพนักงานจำได้ว่าไม่น้อยกว่า 200 ลักซ์ และถ้าเป็นจุดที่ใช้ยาอาจต้องสูงกว่านั้น ที่ประชุมบางท่านบอกว่าเคยคุยกันหลายรอบแล้วเรื่องนี้ คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช แจ้งว่าอ้างอิงได้ตามมาตรฐานของกฎกระทรวง พ.ศ. 2549 คุณบังอร เกียรติธนากร ถามว่าตอนไปตรวจต้องใช้เครื่องมือตรวจ และต้องจัดให้ได้แสงสว่างตามที่กำหนด จะมีปัญหาในทางปฏิบัติหรือไม่ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนะนำว่าควรมีการกำหนดไว้ แต่ในทางปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็คงพิจารณา เช่น ดูว่าการทำงานนั้นๆ มีแสงสว่างเพียงพอ ไม่มีติดเกินไป ผศ.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ แจ้งว่าของ GMP แผนปัจจุบัน กำหนดทั่วไป เป็น 200-300 ลักซ์ บางบริเวณจะเป็น 500-1000 ลักซ์ คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช แสดงตารางกำหนดแสงสว่างในบริเวณต่างๆ ในโรงงาน (ขึ้นจอภาพ) ที่ประชุมสรุปให้ใช้เป็น 200-400 ลักซ์ สำหรับข้อ 33 บริเวณทั่วไป 50-100 บริเวณที่ปฏิบัติงานควรมีแสงสว่าง 100-200 แก่เป็น บริเวณทั่วไป 50-200 บริเวณที่ปฏิบัติงานควรมีแสงสว่าง 200-400 โดยอ้างอิงตามมาตรฐานของกฎกระทรวง พ.ศ. 2549

หน้าที่ 41(4) ไม่ต้องใช้ตู้ดูดควันก็สามารถปฏิบัติการได้ใช่ไหม หน้า 16 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ คำอธิบาย

ข้อ 4 การใช้สารที่ระเหยควรมีตู้ดูดควันและ/หรือระบบระบายอากาศที่เหมาะสม กรรมการตรวจรับถามว่าไม่มีตู้ดูดควันได้
แน่หรือไม่ จึงนำมาเรียนถามว่าจะคงเดิมหรือเปลี่ยนแปลง สรุปที่ประชุมไม่มีท่านใดท้วง จึงไม่เปลี่ยนแปลงข้อความ

ข้อ 304-305 ป้ายบอกชนิดของสารที่ท่อ กรรมการให้มาแล้วว่า หากมีการขนส่งโดยใช้ท่อให้มีป้ายบอกชนิดของสาร
ด้วย ที่ประชุมตกลงให้แก้ตามกรรมการตรวจรับ

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ประชาสัมพันธ์ว่าได้จัดทำ facebook ของกลุ่มร่างคู่มือ GMP ยาแผนโบราณ สามารถ
ติดตามได้ และแจ้งว่าท่านอาจารย์ภาณุณี ผาغبอก หมวดที่ 12 ข้อ 299 เกี่ยวกับยาครีม แจ้งว่าคำอธิบาย มาตรการพิเศษ
หมายถึง การแยกห้องผลิตของยาน้ำใช้ภายใน ออกจากยาน้ำใช้ภายนอก ยาครีม และขี้ผึ้ง และออกจากห้องผลิตยาผง ยา
เม็ด ยาแคปซูล น่าจะหมายถึงมาตรการพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อน เรื่องของการแยกการผลิตยาภายนอก ภายใน ไม่
น่าจะใช่ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ถามว่า การแยกห้องนี้มีความจำเป็นหรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตอบว่าก็
ถูกบางส่วนเนื่องจากยาภายนอกอาจมีปริมาณเชื้อมากกว่า หากเตรียมยาน้ำใช้สำหรับภายในด้วยห้องเดียวกันจะมีความเสี่ยง
ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงถามที่ประชุมว่า มีความเห็นอย่างไร อ.อนัญญา เหลืองอรุณ คิดว่ามาตรการ
พิเศษ หมายถึง ความสะอาด ดูแลสถานที่ อุปกรณ์การผลิต บุคลากรให้มีความสะอาด การแยกห้องอาจไม่ใช่ประเด็น จึงไม่
น่าจะเขียน คุณมันทนา สุทธานุรักษ์ คิดว่าน่าจะใช้ห้องร่วมกันได้ หากปฏิบัติตามวิธีที่ถูกต้อง ก็ไม่น่าจะปนเปื้อน ที่ประชุม
บางท่านให้พิจารณาถึงความเป็นพิษของสมุนไพรด้วย หากไม่เป็นพิษก็ใช้ห้องร่วมกันได้ คุณวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน แจ้งว่ายาที่มี
พิษร้ายแรงในสมุนไพรจะห้ามใช้ เว้นแต่ในยาใช้ภายนอก ซึ่งผู้ผลิตต้องมีการทำความสะอาดอย่างเข้มงวด ผศ.สถาพร
นิมกุลรัตน์ สรุปได้ว่าโดยหลักการไม่ได้บังคับให้แยกห้อง ดังนั้นจะตัดทิ้งไม่มีคำอธิบายเรื่องมาตรการพิเศษ

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าหลังจากนี้จะจัดวิทยากร 4 ภาค ภาคเหนือที่โรงแรมนิวเชียงใหม่
การ์เด็นท์ จ.เชียงใหม่ วันที่ 11 ตุลาคม ต่อมาเป็นภาคอีสานที่โรงแรมชัยพัช จ.ขอนแก่น วันที่ 25 ตุลาคม ภาคใต้ที่โรงแรม
เดอะวัน จ.สุราษฎร์ วันที่ 8 พฤศจิกายน ภาคกลางที่โรงแรมปรีณัฐ ดินแดง กทม วันที่ 22 พฤศจิกายน สำหรับกรรมการ
จะขอเรียนเชิญประชุมของภาคกลาง สำหรับในแต่ละภาคได้ทำการกำหนดการแล้ว ของภาคเหนือส่งหนังสือเชิญไปตามรายชื่อ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขณะนี้ยังตอบรับมาไม่มากจึงเชิญ สสจ. และ โรงพยาบาลมาด้วย ซึ่งโรงพยาบาล
ค่อนข้างตื่นตัวกันตอบรับมาด้วย เชิญสถาบันการศึกษาที่เกี่ยวข้องที่มีการสอนแพทย์แผนไทยและคณะเภสัชศาสตร์

การจัดประชุม 4 ภาคทั้งหมดต้องให้ได้ผู้เข้าประชุม 500 คน รูปแบบช่วงเช้าพูดถึงความเป็นมาของโครงการจะแจ้ง
ว่ากำลังทำเนื้อหา GMP ให้ชัดเจนขึ้น หลังจากนั้นจะเรียนเชิญตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และทางสมาคม
ทางเชียงใหม่จะขอเชิญ ภก.วินิต อัครกิจวิโร และคุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช บรรยาย ส่วนที่ขอนแก่นและสุราษฎร์ เป็นคุณ
ยอดวิทย์ กาญจนการุณ และคุณพรทิพย์ เบญจศิริมงคล ไป ก็จะเชิญท่านใดท่านหนึ่งบรรยาย ดังนั้นทางตัวแทนสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และสมาคม จะได้เวลาพูดท่านละ 45 นาที นอกจากนี้ขอปรึกษาเรื่องรูปแบบการวิทยากร หลัง
เบรคเช้าและช่วงบ่าย ควรนำเสนออย่างไร จะหาประเด็นสำคัญๆ ไป พูดให้ฟังดีไหม เช่นเน้นเรื่องข้อบกพร่องร้ายแรง และ
เปิดเวทีให้มีการเสนอความเห็นจากผู้เข้าประชุม ไม่ทราบที่ท่านใดประสงค์จะไปพูดบ้าง คุณไพศาล เวชพงศา เสนอว่าน่าจะ
พูดเนื้อหาทั้งหมด ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่าเคยทำ GMP 2548 มา ดังนั้นน่าจะทำการเปรียบเทียบ GMP 2548 กับ
GMP PIC/S ว่ามีอะไรเพิ่มเติมขึ้นมาบ้าง เช่น QC, self inspection ซึ่งทาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอยู่แล้ว
น่าจะใช้ได้เลย ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ถามว่าผู้ประกอบการทราบถึง GMP 2548 มากน้อยแค่ไหน เกรงจะเริ่มจาก GMP
2548 แล้ว ผู้ประกอบการจะยังไม่รู้ คุณบังอร เกียรติธนากร เสนอให้ถามผู้ฟังว่ามีความรู้เกี่ยวกับ GMP 2548 มาบ้างไหม
คุณณธิป วิมุตติโกศล เสนอให้พูดไล่ไปตั้งแต่แรกทีละข้อเลย หากไม่ทราบตรงไหนก็ค่อยอธิบาย คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช
แจ้งว่าหากเป็น SME ระดับสูงอาจเริ่มที่ระดับสูง หากเป็นรายเล็ก อาจบังคับบางข้ออาจเทียบเท่าแคใน GMP 2548 เป็น
มาตรการที่สำนักยาจะเสนอกระทรวงฯ แต่กระทรวงจะอนุมัติหรือไม่ ยังไม่ทราบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอว่าให้แจ้งวัตถุประสงค์การประชุม และบอกว่ามี 15 บท และไล่ไปแต่

ละบท และชี้ถึงปัญหาหรือประสบการณ์ที่เคยคุยกันในข้อที่เป็นประเด็น และหัวข้อไหนที่ควรปฏิบัติให้ได้ ไม่ว่าขนาดโรงเล็กหรือใหญ่ก็ตาม เป็นข้อเบื้องต้นที่ต้องทำ แต่หากทำได้หมดจริงจะได้ใบรับรอง GMP ซึ่งตอนนี้คาดว่าผู้ที่มีความพร้อมก็จะมีประมาณ 20 โรงงาน โรงงานที่จะส่งออกต้องได้ใบรับรอง ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ แสดงความเห็นกับผู้ประกอบการคงอยากทราบว่าต้องทำอย่างน้อยแค่ไหนจึงจะไม่ถูกปิดโรงงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตอบว่าต้องได้ในระดับ GMP 2548 แต่ตอนนี้ยังไม่ได้ผลสรุปทีเดียว เนื่องจากมีความเห็นที่แตกต่างค่อนข้างเยอะ แต่ใบรับรอง GMP 2548 ไม่มีแน่นอน ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่า หากในการวิพากษ์มีเวลาน้อย จะมี CD GMP 2548 ที่ ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เป็นผู้จัดทำ ใช้เวลาเพียง 15 นาที ช่วยให้การนำเสนอกระชับขึ้น คุณไพศาล เวชพงศา คิดว่าควรพูดเฉพาะที่แตกต่างจาก GMP 2548 อย่างไร ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เห็นว่าผู้ดำเนินการต้องเปรียบเทียบ GMP และต่อมาก็เน้นที่ข้อบกพร่องร้ายแรง คุณบังอร เกียรติธนากร เห็นด้วยที่ใช้ CD และเสนอให้ ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เป็นผู้พูดเปรียบเทียบ และนอกจากพูดข้อบกพร่องร้ายแรงแล้ว ก็ควรพูดถึงข้อบกพร่องสำคัญด้วย ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ก็ตกลงขอเชิญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ พูด แต่แจ้งว่ารอบที่สองในการออกไปจัดอบรม 4 ภาคก็คิดจะเชิญอาจารย์ไว้ด้วย ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ตกลงจะฉาย CD GMP 2548 อธิบายให้ผู้ประกอบการฟัง และให้คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช พูดเปรียบเทียบ ซึ่งคุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช จะแจกเอกสารหน้าเดียวให้อ่าน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ คิดว่าตอนวิพากษ์อาจไม่ต้องแยกแล้วว่าอันไหนเป็น GMP 2548 หรือ GMP PIC/S คงไปเน้นที่ข้อบกพร่อง และสรุปว่า เช้า จะขอให้ ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ พูดเนื้อหาของ GMP 2548 ต่อมาเป็นคนปิ่นพงศ์ อินทรพานิช พูดถึงข้อที่เพิ่มขึ้นมาจาก GMP 2548 และตอนบ่ายก็พูดถึง 29 ข้อที่เพิ่มขึ้นมา พูดถึงเนื้อหาและคำอธิบาย และผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ก็จะช่วยพูดด้วย

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ขอนัดคร่าวๆ ว่าหลังวันที่ 22 พฤศจิกายน จะสะดวกมาประชุมสรุปกันได้เมื่อไร สรุปว่านัดอีกครั้งวันที่ 2 ธันวาคม และได้ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจองห้องประชุมให้ด้วย จากนั้นได้ขอเชิญประธานปิดการประชุมวันนี้

ประธานได้ขอขอบคุณ อาจารย์ คณะทำงาน และทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปิดการประชุมเวลา 16.00 น.

ดร.ชุติน จิตตสุโก

ผู้บันทึกการประชุม

ภาคผนวก ข

บันทึกการประชุมเพื่อปรับแก้(ร่าง)คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

วันที่ 26 ธันวาคม 2556

ณ ห้องประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ภก. ไพบุลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รองประธานคณะกรรมการอาหารและยา
3. รศ. ภาณุ วัฒนเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
4. ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทย
5. ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
6. ภก. สุทีป บุชยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. ภญ. พัชรวิมล ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ภญ. อธิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10. ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11. ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12. ภญ. ศักนาค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
13. นายันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี
14. นายวิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน	สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
15. นายวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวาละออเภสัช
16. นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ซิมเทียนฮ้อ)
17. นายเมธัส ลีลาธรรมี	บจก. ถ้วยทองโฮส
18. ภญ.ดร. อรรพณ จิตรวาณิช	บจก. ห้าพระเจดีย์โฮส
19. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขวาละออเภสัช
20. ภก. สุรัชย์ วีระนิตสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
21. นายธนณัฐ มหาวิติตวงศ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
22. นางสาวชัชณี หุรประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เอิร์บ แอนด์ ฟู้ด
23. ภญ. มันทนา สุทธาณรักษ์	บจก. แซนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
24. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโฮส
25. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโฮส
26. นางภาณี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โฮส
27. นายสรุฒิ บุญวรพัฒน์	บจก. พนาพัฒนา
28. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธิณศาสตร์	บจก. เจริญสุขกรุป
29. นายชนรงค์ สมบูรณ์เวชการ	บจก. อ้วยอันโฮส
30. นางสาวประภัศร สามร้อยงาม	บจก. อุทัยประสิทธิ์
31. นางสาวสุมากร ประเสริฐสุข	บจก. อุทัยประสิทธิ์

- | | |
|----------------------------|--|
| 32. ผศ. สถาพร นิยมกุลรัตน์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการ |
| 33. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 34. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 35. ดร. ธนู ทองนพคุณ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 36. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการ |

เริ่มประชุม เวลา 9.45 น.

วาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ผศ.สถาพร นิยมกุลรัตน์ ชี้แจงที่ประชุมให้ทราบว่าจากสถานการณ์ความไม่สงบทางการเมืองเป็นสาเหตุให้ต้องเลื่อนการประชุมจากวันที่ 2 ธันวาคม 2556 มาเป็นวันนี้ และได้แจ้งให้ทราบถึงผลการดำเนินการประชุมเพื่อวิพากษ์ร่างคู่มือช่วงที่ผ่านมาทั้ง 4 ภูมิภาค ทั้งนี้ส่วนใหญ่จะมีคำถามที่เป็นข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อกำหนดในร่างคู่มือ มีคำถามที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้คำอธิบายและหมายเหตุในคู่มือไม่มาก สรุปแล้วจำนวนผู้เข้าร่วมประชุมเป็นไปตามเป้าที่ตั้งไว้ ทั้งนี้ได้ทำสรุปข้อคิดเห็นจากการประชุมทั้ง 4 ภาค เพื่อนำมาพิจารณาในวันนี้

วาระที่ 2 เรื่องเพื่อพิจารณา

พิจารณาข้อคิดเห็นที่ได้จากการประชุมวิพากษ์ร่างคู่มือจากทั้ง 4 ภูมิภาคดังนี้

หมวด 2

ข้อ 14 ที่ระบุว่าผู้ประกอบการที่มีหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณและทำงานเต็มเวลา ผู้ประกอบการบางคนเสนอว่าไม่ควรระบุเพราะบางโรงงานใช้การจ้างวิเคราะห์ ซึ่งแสดงว่าหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่มีบทบาทอะไรมาก ดังนั้นไม่ต้องระบุว่าผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณต้องทำในตำแหน่งใดได้หรือไม่ คุณสุทิพย์ ยามานนท์ กล่าวว่า ถ้าเป็นข้อกำหนดนั้นไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ไม่ใช่คำอธิบาย ดังนั้นหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ข้อ 27 เกี่ยวกับ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับยา ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ และเครื่องมือที่สัมผัสกับยา โดยตรง ทั้งนี้ผู้ประกอบการที่ต้องโปรยตัวยาลงด้วยมือและใช้มือสัมผัส คุณสุทิพย์ ยามานนท์ กล่าวว่าอาจเกิดจากความไม่เคยชิน เลยคิดว่าทำไม่ได้ แต่ถ้าลองทำโดยใช้ถุงมือก็น่าจะทำได้ ดังนั้นอย่างไรก็ไม่ควรใช้มือเปล่าสัมผัสยา คุณไพศาล เวชพงศา กล่าวว่ายาปิดทองต้องใช้มือเปล่าปิดทองเป็นลูกๆ ไม่เช่นนั้นทองจะติดกับมือแล้วทำให้สูญเสียทองจำนวนมาก อย่างไรก็ตามได้ควบคุมให้มีการตัดเล็บและล้างมืออยู่แล้ว จึงคิดว่าให้เขียนวิธีการทำความสะอาดมือใน SOP และปฏิบัติตามได้หรือไม่ คุณสุทิพย์ ยามานนท์ ยังไม่เห็นด้วยว่าในข้อกำหนดให้ใช้มือเปล่าได้ และคิดว่าอย่างไรก็น่าจะมีวิธีที่ไม่ใช้มือเปล่าในการสัมผัสกับยา ญ.อนัญญา เหลืองอรุณ กล่าวว่าให้มีการพิสูจน์ว่าล้างมือให้สะอาดและใช้มือสัมผัสอาหารเลี้ยงเชื้อเพื่อทำความสะอาดของมือก่อนทำการเตรียมยาได้หรือไม่ คุณสุทิพย์ ยามานนท์ กล่าวว่าไม่น่าจะมีโรงงานใดที่มีห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาเช่นนั้น และถ้าเขียนอาจเปิดทางให้โรงงานอื่นทำตาม จึงไม่ควรแก้ไขข้อความใดๆ หรือให้เพิ่มข้อความในคำอธิบายว่า “หรือใช้วิธีอื่นที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน”

หมวด 3

ข้อ 49 เกี่ยวกับ “บริเวณรับและส่งสินค้าต้องป้องกันการสัมผัสกับอากาศภายนอก...และคำอธิบายข้อ 2 ที่กล่าวว่าต้องมีอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด เช่น เครื่องเป่า” โดยมีผู้เสนอว่า เครื่องเป่าอาจทำให้ฝุ่นเกิดการกระจาย คุณสุทิพย์ ยามานนท์ กล่าวว่า เนื่องจากใช้คำว่า เช่น ดังนั้น เป็นการเพิ่มตัวเลือก คุณสุรัชย์เสนอให้ตัดออกเพราะเกิดการฟุ้งจริงและไม่เหมาะสม ที่ประชุมจึงตัด เครื่องเป่า ออก

ข้อ 55 การมีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องจัดแยก แต่บางโรงงานกล่าวว่าให้ทำเมื่อมีห้องนี้เท่านั้นได้หรือไม่ คุณสุทิป บุชยามานนท์กล่าวว่าทุกโรงงานต้องมีห้องควบคุมคุณภาพอยู่แล้วตามเกณฑ์ของ GMP ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาที่บางโรงงานไม่มี ดังนั้นเมื่อโรงงานต้องมีห้องนี้อยู่แล้ว จึงไม่ต้องเขียนว่าในกรณี “ถ้ามี”

หมวด 4

ข้อ 80 การเก็บเอกสารแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เก็บ batch records โดยการ scan file ได้หรือไม่ โดยอาจเก็บเป็นเอกสารแผ่นไว้ 1 ปี แล้วจึง scan เก็บไว้ได้หรือไม่ คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช กล่าวว่า ถ้าดูคำอธิบายพบว่าถ้าเก็บเชิงอิเล็กทรอนิกส์ก็ต้องมีการป้องกันการสูญหายโดยการถ่ายข้อมูลสำรองลงในเทปแม่เหล็ก ไมโครฟิล์ม กระดาษหรือวิธีอื่น คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่าทำอะไรต้องมีข้อมูลสำรองไว้ 2 ที่เพื่อข้อมูลที่หนึ่งเข้าถึงไม่ได้ก็ใช้ข้อมูลอีกแหล่งหนึ่ง ดังนั้นเก็บเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ รศ.ภารุณี ฅนอมเกียรติ เสนอให้ดูหมวด 15 ข้อ 330 ประกอบด้วย อาจไม่จำเป็นต้อง validation เพราะไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ในกระบวนการผลิต แต่เป็นแค่การเก็บเอกสาร คุณสุรัชย์ วีระนิติสกุล กล่าวว่าอย่างไรก็ตามต้องสามารถเรียกข้อมูลดูได้ทันที และต้องป้องกันการแก้ไขข้อมูล คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช กล่าวว่าต้องมี security เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลและคัดลอกข้อมูล ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ สรุปว่าได้ คือสามารถ scan เก็บข้อมูลไว้ได้

หมวด 14

ข้อ 316 เกี่ยวกับการพิสูจน์เอกลักษณ์และการตรวจสอบคุณภาพยาเตรียมจากพืช มีผู้กังวลว่าอาจทำ TLC fingerprint ทุกรุ่นที่ผลิตขายไม่ได้ และอาจส่งทดสอบทุกรุ่นก็ไม่ได้ คุณเมธากล่าวว่า ไม่มีหมายเหตุ จึงเห็นว่าไม่เป็นไร คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่าการทำ TLC ไม่น่ายาก ผู้เข้าร่วมประชุมบางท่านแสดงความเห็นว่า เตรียมยากโดยเฉพาะช่วงการเตรียม solvent นั้นยาก คุณไพศาล เวชพงศา กล่าวว่าถ้าเป็นยาเดี่ยวนั้นอาจทำไม่ยาก แต่ถ้าทำทุกรุ่นและเป็นยาดำรับนั้นทำไม่ได้ และไม่มีสารมาเทียบ นอกจากมี HPLC เท่านั้น แต่ก็มีความแพง แต่เห็นว่าถ้าไม่มีหมายเหตุก็ไม่น่าจะเป็นอะไรมาก คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่า การตรวจจริงนั้นทำตามความเหมาะสมที่เห็นว่าทำได้ ไม่ต้องกังวล แต่เป็นแค่ข้อความในข้อกำหนดเท่านั้น

ข้อ 313 จัดทำข้อแนะนำการผลิต เช่น ขั้นตอนการบด การแรง ผู้ประกอบการบางรายกังวลว่าการอบสมุนไพรหลายชนิดในตู้อบเดียวกันอาจเกิดการปนเปื้อนข้าม ควรมีคำอธิบายเพิ่มเติมหรือไม่ คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่าขึ้นกับชนิดของตู้อบว่าทำความสะอาดได้หรือไม่ ถ้าเป็นตู้อบอาจปนเปื้อนได้มาก ถ้าแบบ fluid bed จะแพงมาก ถ้าจะอธิบายได้ต้องเป็นตู้ที่ทำความสะอาดได้ ผศ.ลลิตา วีระเสถียร กล่าวว่าเป็นการรอบหลายอย่างพร้อมกัน เป็นหัวข้อที่อาจารย์จากศิลปากรเสนอมาว่าเกิดขึ้นจริง รศ.ภารุณี ฅนอมเกียรติ กล่าวว่าถ้าเป็นตำรับเดียวกันน่าจะอบรวมกันได้ แต่ถ้าเป็นคนละตำรับไม่ควรทำ และแก้โดยอบแยกกันเท่านั้น ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ กล่าวว่าถ้าดูตาม GMP ก็ไม่เหมาะสม แต่ถ้าดูความเสี่ยงหรือ risk toxicity ก็ไม่น่าจะเป็นอะไร รศ.ภารุณี ฅนอมเกียรติ กล่าวว่า อย่างไรก็ตามก็ต้องป้องกันการเกิดการปนเปื้อนข้ามซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องทำ ดร.ประคองศิริ บุญคง เสนอว่าให้เพิ่มว่าในกรณีที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน ห้ามทำให้แห้งโดยการอบในตู้อบเดียวกัน ทั้งนี้ไม่น่าเกี่ยวกับข้อนี้ที่เป็นเพียงการให้จัดทำคำแนะนำการผลิตเท่านั้น ดังนั้นให้เพิ่มว่า การดำเนินการกับวัตถุดิบสมุนไพรต้องป้องกันการปนเปื้อนข้าม ให้ปฏิบัติตามข้อ 122-123

กลับไปข้อ 316 มีผู้กังวลว่าข้อความล่าสุดเหมือนบังคับว่าต้องทำ TLC ที่กล่าวว่าสามารถใช้ให้เปลี่ยนเป็นอาจจะ ได้หรือไม่ รศ.ภารุณี ฅนอมเกียรติ กล่าวว่า ผู้จัดทำภาษาไทยนั้นแปลเกิน เพราะกล่าวว่า identity และ quality ไม่มีคำว่าตรวจปริมาณ ดังนั้นมันเกินกว่าข้อความภาษาอังกฤษ เนื่องจากสมุนไพรเป็น heterogeneous substance คุณเมธา สิมะวรา กล่าวว่าไม่น่ามีปัญหา เพราะทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็เปิดทางให้ทำหรือไม่ทำ TLC ก็ได้ ผศ.ลลิตา วีระเสถียร กล่าวว่าสารในแต่ละรุ่น ให้เทียบกันว่าเหมือนกันหรือไม่ เนื่องจากการผสมหลายสารรวมกัน

จากนั้น ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เสนอปัญหาที่รวบรวมมาจากผู้ประกอบการทั้ง 4 ภาค ดังนี้

วัตถุดิบในประเทศขาดคุณภาพ อยากให้กรมวิชาการเกษตรมาช่วย

การชนวัตถุกับไปอาบรังสีที่กรุงเทพ เสียค่าใช้จ่ายมาก รัฐช่วยได้หรือไม่

การเก็บ stability ทำได้ยาก ซึ่งในข้อนี้คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ กล่าวว่าเราดูทางกายภาพ จึงทำได้ไม่ยาก และตรวจสอบด้วยตา เป็นแค่การเก็บในห้องธรรมดาหรือที่ 25 องศาเซลเซียส คุณพัชรวิพรรณ ผิงนิล กล่าวว่า stability ในตลาดดูแลทางกายภาพ แต่ stability ตอนขึ้นทะเบียนมีการกำหนดตาม ASEAN อยู่แล้ว คุณเมธา สิมะวรา เสนอให้ดูข้อ 249 ไปพร้อมกัน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ให้ไปดูที่ข้อ 194 เกี่ยวกับการติดตามความคงสภาพต่อเนื่อง ในคำอธิบาย (1) ข้อ 2 อาจทำให้ผู้ประกอบการคิดว่าจะต้องทำการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา หรือเปล่า คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ ตอบว่าให้ทำตามที่คุณผู้ผลิตกำหนด ที่มีข้อความเกี่ยวกับผู้ผลิตที่อยู่ท้ายประโยคแล้ว เพราะทำเคมี และจุลชีววิทยา ก็ทำเฉพาะตอนขึ้นทะเบียน สรุปว่าดังนั้นก็แสดงว่าการศึกษาความคงสภาพทำแค่กายภาพก็ได้ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ถามต่อเรื่องการสุ่มตัวอย่างจะอย่างไร มีคำถามมาบ่อย คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ ตอบว่าจะใช้ square root of n+1 รศ.ภาณุณี ฤทธมณีเกียรติให้ดูตามเอกสาร WHO ซึ่ง square root of n+1 อาจไม่ใช้ในทุกกรณี ดังนั้นควรศึกษาเอกสารเพื่อใช้อ้างอิง ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ แจ้งว่าในการอบรมก็อยากจะทำให้เพิ่มเติมเรื่องการสุ่มตัวอย่างด้วย ผู้เข้าร่วมประชุมก็เห็นด้วย คุณเมธา สิมะวราขอให้ดูข้อ 249 ตรงข้อความหมายเหตุ จะกำหนดเรื่องอุณหภูมิและความชื้นอย่างเคร่งครัดไปหรือไม่ ที่ประชุมพิจารณาแล้วพบว่าไม่มีข้อความหรืออุณหภูมิห้องด้วย จึงไม่เป็นการบังคับมากเกินไป

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวถึงเรื่องที่มีผู้ถามว่า การสอบเทียบเครื่องมือแต่ละครั้งมีค่าใช้จ่ายสูงมาก เช่นดูจากข้อ 68 รศ.ภาณุณี ฤทธมณีเกียรติ แจ้งว่าเรื่องกำหนดระยะเวลาการสอบเทียบ ตอนนี้ใช้เรื่อง risk assessment เข้ามาพิจารณา คุณเมธา สิมะวรา ยกตัวอย่างว่าในโรงงาน หากใช้เครื่องซึ่งเหมือนกันหลายเครื่อง จะvalidate เพียงตัวเดียว ส่วนตัวอื่นก็จะเทียบกับตัวที่ validate คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ ตอบว่า ควรสอบเทียบกับตัวมาตรฐาน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่า การสอบเทียบแต่ละครั้งคงแพงจริงๆ แต่ในเนื้อหาที่บอกว่าให้สอบเทียบปีละครั้งนั้น ที่ประชุมก็ยังยืนยันตามนี้

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวถึงเรื่องที่มีผู้ถามว่า ผู้ประกอบการอยากให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดอบรมเจ้าหน้าที่ สสจ. ให้สามารถให้คำปรึกษาผู้ขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตยา และกรณีเรื่องที่ต้องมีครบ 26 ห้อง คุณไพศาล เวชพงศา ถามว่า เรื่อง 26 ห้อง นั้นมาจากไหน คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ ตอบว่า เพิ่งจะมีประกาศในปีว่าควรมีแต่ละห้องไว้สำหรับอะไรบ้าง ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวถึงเรื่องผู้ประกอบการอยากมีโอกาสได้เห็นโรงงานที่ได้มาตรฐาน อยากให้มีพี่เลี้ยงช่วยพัฒนา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นครูใหญ่คอยสอน คุณปริยนันท์ มงคลสุระเดช เล่าเรื่องที่ประชุมที่จุฬารัฐธรรมนูญว่าผู้ประกอบการบางท่านประสงค์จะสามารถขออนุญาตโรงงานผลิตยาได้ แต่มีปัญหาเรื่องสิ่งแวดล้อม ผู้ประกอบการจึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยเตือนเรื่องการไปติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสิ่งแวดล้อมด้วย คุณสุทิพย์ พุชยามานนท์ กล่าวว่าทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ทราบกฎหมายทั้งหมด หรือทราบว่ามีเปลี่ยนแปลงอย่างไร คุณไพบูลย์ อดมตัทธนะ กล่าวว่าทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบไม่หมด หากบอกไปแล้วไม่ครบถ้วน ก็อาจเสียหายได้ ดังนั้นการปฏิบัติตามกฎหมายของหน่วยงานเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการ คุณปริยนันท์ มงคลสุระเดช เห็นด้วยตามเหตุผลของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวถึงเรื่องผู้ประกอบการอยากให้อบรมเรื่องต่างๆ เช่น การทำ QC, ตัวอย่างแม่แบบเอกสาร วิธีทำ TLC อบรมเรื่องผังห้อง ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ปกป้องลำดับในการประชุม 4 ภาค เช่น การเปิดประชุมต่อมาเป็นการบรรยายแนวทางการตรวจประเมินโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต่อมาควรเป็นเรื่องอะไร เช่น การวางแผนแบบแผนหรือผังห้องดีหรือไม่ อีกเรื่องหนึ่งคือ ตอนที่จัดประชุมรัฐมนตรียังไม่ได้เซ็นลงนามในประกาศกระทรวงฯ ดังนั้นควรแจกตัวประกาศฯ ในที่ประชุมหรือไม่ คุณไพบูลย์ อดมตัทธนะ ถามว่า ในโครงการนี้มีตัวชี้วัดว่าต้องแจกเอกสารหรือไม่ และโครงการปิดเมื่อไร ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ตอบว่าต้องแจก และปิดโครงการประมาณ เมษายน 2557 ดังนั้นอาจรอก่อนแล้วค่อยแจกในภายหลัง

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ ถามเรื่องผังโรงงานว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้หรือไม่ คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช แจ้งว่า มีผู้ประกอบการบางรายมาขอสำเนาแปลนไปใช้ขออนุญาต แต่เมื่อได้รับอนุญาตแล้วก็ไม่ได้ทำตาม และถามคุณไพบูลย์ อมตมัทธนะ ต่อไปว่าสามารถแจกแบบแปลนพื้นฐานได้หรือไม่ คุณไพบูลย์ อมตมัทธนะ ตอบว่าก็ทำได้ แต่ตอนจะอนุญาตก็ต้องไปตรวจก่อน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์แจ้งว่าหากมีเอกสารนี้และที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ใส่ไปในเล่มนี้ได้ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการด้วย คุณไพศาล เวชพงศาเสนอว่า เรื่อง 26 ห้องนี้เป็นปัญหา ผู้ประกอบการก็พยายามทำ 26 ห้องโดยความไม่เข้าใจ คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่าหากศึกษาคำอธิบายก็จะเข้าใจและปรับได้ตามสภาพงานของผู้ประกอบการ และชี้แจงไปในเอกสารว่าเป็นแค่ตัวอย่างเท่านั้น ไม่ได้บังคับให้ทำตามนี้ทั้งหมด

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เสนอให้ช่วยกันออกความเห็นเกี่ยวกับหัวข้อการประชุม 4 ภาค โดยกำหนดในช่วงเช้าเป็นการบรรยายสรุปการจัดทำคู่มือประเมินและแนวทางการตรวจประเมิน GMP สถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณ และต้องการให้มีการทดสอบก่อนและหลังการประชุมอบรมรวมทั้งให้รางวัลกับผู้ที่ทำคะแนนได้สูง คุณปิ่นพงศ์ อินทรพานิช เสนอบรรยายหมวดอาคารสถานที่ และเสนอให้ ภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ บรรยายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน (premarketing) ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เสนอว่าอาจมีวิทยากรมากกว่า 1 ท่านในแต่ละช่วง โดยท่านหนึ่งเสนอข้อมูลพื้นฐานและอีกท่านเป็นผู้ประกอบการที่เคยทำงานส่วนนั้นที่ได้มาตรฐานมาแล้ว หรือเล่าจากประสบการณ์ที่ได้ผ่านมาแล้ว คุณพัชรวิพรรณ ผิงนิล สอบถามว่าการประชุมเพียงวันเดียวต้องทำอะไรบ้าง เพราะทำอะไรมากไม่ได้ ต้องการให้ scope เนื้อหาการประชุม ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์กล่าวว่าคงเน้น training เชิงบรรยาย ไม่ใช่การทำ workshop รวมทั้งเป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับคู่มือการประชุมอยู่แล้ว ซึ่งมากขึ้นกับความต้องการเสนอข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งนี้ปกติเชิญทั้ง สสจ. ผู้ประกอบการ สถาบันการศึกษา และโรงพยาบาลรัฐ คุณพัชรวิพรรณ ผิงนิล กล่าวว่าเนื้อหาหลายอย่างได้มีการอบรมมาแล้ว ถ้าต้องการให้นั้นควรเน้นตามประกาศอันใหม่ใช้หรือไม่ อาจารย์ลลิตา วีระเสถียร กล่าวว่า คงเน้นเป็นแบบ knowhow คือ best practice ของบริษัทที่เคยทำมาทำอย่างไร เพราะอะไร ทั้งนี้ไม่ทราบว่ามีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยไปอบรมเนื้อหาอะไรบ้าง

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ สอบถามว่าต้องการสื่ออะไรในเวลา 30 นาทีช่วงเช้าหรือไม่ ภก.สุทิป บุชยามานนท์กล่าวว่าอาจกล่าวส่วนบทนำหรือวิธีการบังคับใช้ข้อกำหนดนี้ ใช้หัวข้อเดิมนี้อีกได้ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่าอยากให้นั้นไปกับผู้ประกอบการรายใหม่ที่ยังไม่ได้ขอ GMP คุณไพศาล เวชพงศากล่าวว่า ต้องการความแน่นอนของการบังคับใช้ข้อกำหนดมากกว่า ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่า เช่นนั้นให้ขึ้นกับผู้ประกอบการที่ไปด้วยแล้วกันว่าต้องการสื่ออะไร อย่างไรก็ตามเห็นว่าหัวข้อเดิมๆ ยังคงเป็นที่ต้องการอยู่

ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้เปลี่ยนเวลาเริ่มประชุมเป็นเวลา 9.00 น. เพื่อเวลาในส่วนการบรรยายจะเพิ่มขึ้น ซึ่งหัวข้ออาคารสถานที่เป็นเวลา 1 ชั่วโมง 45 นาที และเสนอให้โรงงานที่เป็นตัวอย่างดีเสนอประสบการณ์ของตน ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่าในภาคบ่ายเวลา 3 ชั่วโมง อาจต้องเลือกหัวข้อเอกสารหรือการควบคุมคุณภาพ หรือทั้งสองหัวข้อ โดยอยากให้โรงงานที่เป็นตัวอย่างดีมานำเสนอ รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติกล่าวว่าแค่หัวข้อทั่วไปเกี่ยวกับเอกสารก็ 1 ชั่วโมงแล้ว อาจไม่ลงเรื่อง SOP หรือ batch record ได้ เพราะมีรายละเอียดมาก และไม่อาจลงลึกในส่วนรายละเอียดได้ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่าอยากให้ผู้ตรวจประเมินกล่าวถึงปัญหาที่มักเกิดขึ้นบ่อยๆเกี่ยวกับเอกสาร ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอว่าเคยทำหัวข้อนี้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และสามารถนำไปนำเสนอได้ แต่จะศึกษาให้ลึกกว่านี้ให้ และให้ผู้ผ่าน ASEAN GMP ช่วยด้วย และอยากให้โรงงานที่สามารถเปิดเผยภาพหรือผังโรงงานได้ นำภาพไปเป็นตัวอย่าง คุณสุทิป บุชยามานนท์ กล่าวว่าถ้าหัวข้อเอกสารต้องใช้เวลามากให้ไปในช่วงเช้าแทน และเอาหัวข้ออาคารสถานที่มาไว้ช่วงบ่ายได้ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ เสนอให้ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ พูดเรื่องเอกสาร ภญ.อนัญญา เหลืองอรุณ ต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาช่วยเสนอว่าเอกสารใดเป็นเอกสารที่สำคัญและควรเน้นอย่างไรในเวลาประมาณ 2 ชั่วโมง อาจไม่สามารถทำให้ผู้ประกอบการผลิตเอกสารได้ แต่อาจกระตุ้นให้ทำเอกสารได้ คุณมณฑนา สุทธาณู

รักษ์ กล่าวว่าเนื่องจากโรงงานมีหลายขนาดจึงต้องการเปิดเวทีให้ผู้ประกอบการซักถามว่าเขาทำอย่างนี้ได้หรือไม่ โดยเปิดเวลาส่วนนี้ให้มากขึ้น ญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เห็นด้วยกับคุณมณฑนา สุทธานุรักษ์ และอยากให้สมาคมช่วยในหัวข้อนี้ คุณไพศาล เวชพงศาต้องการให้ทำตามที่เขียนแผนกับกระทรวงไว้ก่อน ส่วนหัวข้ออื่นๆหรือที่ถามความต้องการหรือปัญหาของแต่ละโรงงานต้องทำที่หลังสรุป อย่างไรก็ตามหัวข้อบรรยายได้เปลี่ยนกลับมาให้บรรยายเรื่องอาคารสถานที่ในตอนเช้าเพราะคาดว่าจะมีผู้ถามจำนวนมาก และช่วงบ่ายเป็นเรื่องเอกสารและถ้าเนื้อหาหนักก็ให้เป็นเรื่องเดียวกันพอ

ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่าต้องมีการให้ทำการทดสอบ การตรวจการทดสอบ การเฉลย ช่วงพัก และการเก็บตกด้วยเลยอาจพูดหัวข้อเดียวในช่วงบ่ายก็ได้ ญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ กล่าวว่าอย่างไรก็ตามอยากให้พูดหัวข้อการควบคุมคุณภาพด้วย เนื่องจากมีผู้ที่สงสัยจำนวนมาก ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ สอบถามว่าให้ญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ พูดเรื่องการควบคุมคุณภาพด้วยได้หรือไม่ ญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้อาจารย์ทาง มศว ช่วยได้หรือไม่ ผศ.ลลิตา วีระเสถียร เสนอให้เป็นผู้ประกอบการที่มีขนาดใหญ่ ขนาดเล็กมาร่วมกันเสนอข้อมูลมากกว่า คุณเมธา สิมะวรา และคุณวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์ เห็นด้วยว่าให้หลายโรงงานมาร่วมเสนอกัน เพราะแต่ละโรงงานก็มี item ยากที่ไม่ครบทุกรูปแบบ คุณสุรัชย์ วีระนิติสกุล เสนอให้คุณศรายุทธ ศุภอักษร จากโรงงานสมุนไพรไทยพูดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ ญญ.อนัญญา เหลืองอรุณ เสนอให้คุณชัชวาล พงษ์บริบูรณ์ ร่วมอภิปรายในหัวข้อเอกสารด้วย และเสนอว่าหมวด 5 เรื่องการดำเนินการผลิตก็เป็นสิ่งที่น่าสนใจเช่นกันควรจัดอบรมหรือไม่ คุณวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์ กล่าวว่าหากเป็นการผลิตลูกกลอนควรเชิญคุณเมธา สิมะวรา ถ้าเป็นยาครีม ยาเม็ด คุณชัชวาล พงษ์บริบูรณ์ สามารถช่วยบรรยายได้ คุณพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล เสนอว่าต้องเลือกเฉพาะบางหมวดเพราะไม่สามารถนำหลายหมวดมาบรรยายให้หมดได้ ต้องดูเวลาและความสนใจของผู้ฟังด้วย ตอนนี้ควรเป็น panel session คือมีบรรยายและถามตอบ ผศ.สถาพร นิมกุลรัตน์ กล่าวว่าต้องสนใจผู้เข้าประชุมโดยมีการทำ post test และแจกรางวัล เพื่อดึงให้ผู้เข้าอบรมอยู่ในช่วงบ่าย แต่จะเป็น panel หรือไม่ต้องดูอีกครั้งหนึ่ง คุณพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล กล่าวว่าต้องการให้วิทยากรแทรกเรื่องของ quality mindset ให้มีควบคู่กันไปกับการทำธุรกิจ คุณสุรัชย์ วีระนิติสกุล เสนอความเห็นว่าคุณควรให้ ภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ ได้มีส่วนร่วมบรรยายด้วย ซึ่งคุณพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล เสนอว่า QC ก่อนขึ้นทะเบียนกับ QC ช่วงผลิตเป็นเรื่องที่ต้องชี้แจงให้ผู้ประกอบการเข้าใจ ดังนั้นภก.ยอดวิทย์ กาญจนการุณ สามารถบรรยายในประเด็นดังกล่าวนี้ได้

ปิดประชุม 12.30 น.

ดร.ลลนา คงคาเนรมิตร

ผู้บันทึกการประชุม