

คู่มือการปฏิบัติงาน

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ

ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗

(เอกสารฉบับนี้จัดทำภายใต้ลิขสิทธิ์ของกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์)

คำนำ

ตามที่สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ได้รับงบประมาณจากกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ภายใต้โครงการเงินช่วยเหลือเพื่อการปรับตัวของภาคการผลิตและภาคบริการที่ได้รับผลกระทบจากการเปิดเสรีทางการค้า (กองทุน FTA กระทรวงพาณิชย์) เพื่อดำเนินโครงการยกมาตรฐานอุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณให้ได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S เพื่อรองรับผลกระทบจากข้อตกลงของอาเซียน โดยจุดประสงค์หลักประการหนึ่งของโครงการคือการจัดทำเอกสารคู่มือการปฏิบัติงานเพื่ออธิบายความหมายของข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อให้ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณเกิดความเข้าใจชัดเจนมากขึ้นและสามารถนำไปปฏิบัติได้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ในฐานะที่ปรึกษาในการดำเนินโครงการดังกล่าวจึงได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร แต่งตั้งคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับยาหลังออกตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวแทนจากผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ผู้ทรงคุณวุฒิและคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยที่เชี่ยวชาญด้าน GMP เพื่อจัดทำเอกสารคู่มือฉบับนี้ขึ้นมา โดยคณะทำงานฯ ได้ประชุมร่วมกันเพื่อจัดทำคำอธิบายเนื้อความในประกาศกระทรวงฯ ทุกหมวด และสามารถนำไปใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ในสถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณ รวมทั้งใช้เป็นคู่มือสำหรับการตรวจประเมินของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงถือว่าเป็นเอกสารที่มีประโยชน์ต่อผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นอย่างมาก

ท้ายที่สุดนี้ ใคร่ขอขอบคุณกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ที่ได้สนับสนุนงบประมาณ และขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่อำนวยความสะดวกในการจัดทำเอกสารคู่มือฉบับนี้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะ เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณของประเทศไทยให้มีความทัดเทียมกับระดับสากล

คณะทำงานจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

เมษายน ๒๕๕๗

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ค
สารบัญ	จ
บทที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป	๑
วิธีใช้คู่มือฉบับนี้	๑
การจัดประเภทข้อบกพร่อง	๒
เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๓
ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา	๓
คุณสมบัติของผู้ผลิตยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออก/ต่ออายุหนังสือรับรอง	๑๔
การตรวจประเมิน GMP	๑๕
ประเภทของการตรวจ	๑๕
ขั้นตอนของการตรวจประเมิน	๑๕
บทที่ ๒ รายละเอียดและคำอธิบายในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	๑๗
บทนิยามศัพท์	๑๗
หมวด ๑ การบริหารคุณภาพ	๒๒
หมวด ๒ บุคลากร	๒๗
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๓๕
หมวด ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร	๔๙
หมวด ๕ การดำเนินการผลิต	๕๘
หมวด ๖ การควบคุมคุณภาพ	๗๒
หมวด ๗ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	๘๐
หมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๘๒
หมวด ๙ การตรวจสอบตนเอง	๘๔
หมวด ๑๐ การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ	๘๕
หมวด ๑๑ ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ	๘๗
หมวด ๑๒ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	๙๐
หมวด ๑๓ การผลิตยาน้ำ ครีม และซีฟิ่ง	๙๖
หมวด ๑๔ หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร	๙๙
หมวด ๑๕ หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต	๑๐๒
สรุปข้อบกพร่อง	๑๐๔
ภาคผนวก	
รายนามคณะทำงานจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ	๑๑๗

บทที่ ๑

ข้อมูลทั่วไป

โดยที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่งเป็นกฎหมายกึ่งวิชาการ จำเป็นต้องใช้หลักวิชาการมาอธิบายการปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎหมาย จึงได้มีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ฉบับนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

๑. เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบันให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

๒. เพื่อให้ระบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีความชัดเจน โปร่งใส และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

๓. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณมีแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นด้วยการนำเอาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ใช้แนวทางตาม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guide to Manufacturing Practices for Medicinal Products ในส่วนของมาตรฐานข้อกำหนดเบื้องต้น (Basic requirements) และภาคผนวก (Annexes) ที่เกี่ยวข้อง มาพิจารณาเป็นรายข้อ โดยแสดงข้อกำหนดพร้อมคำอธิบายตามหลักกฎหมายและวิชาการในบางหัวข้อเพิ่มเติมไว้ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจได้ชัดเจนยิ่งขึ้น ตลอดจนได้อธิบายและจัดจำแนกประเภทของข้อบกพร่องที่ตรวจพบว่าเป็นข้อบกพร่องในระดับใด หากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณหรือผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพยาไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าว

คู่มือฉบับนี้ แบ่งเนื้อหาออกเป็น ๒ บท ดังนี้

บทที่ ๑ กล่าวถึงวิธีการใช้คู่มือฉบับนี้ การจัดประเภทข้อบกพร่องที่ตรวจพบ เอกสารที่เกี่ยวข้องประเภทการตรวจประเมิน ขั้นตอนการตรวจประเมิน ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Site Master File)

บทที่ ๒ กล่าวถึงข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ และคำอธิบายเพิ่มเติมพร้อมจัดระดับของข้อบกพร่อง (ระบุไว้ในหมายเหตุ) ถ้าไม่ปฏิบัติตาม

แนวทางในการปฏิบัติที่ได้แสดงรายละเอียดไว้ในคำอธิบายเป็นแต่เพียงตัวอย่างหนึ่งของแนวทางการปฏิบัติที่อาจมีได้หลายแนวทาง หากสถานที่ผลิตยารายใดที่มีข้อปฏิบัติซึ่งแตกต่างไปจากนี้ก็สามารทำได้ แต่ต้องมีเหตุผลและข้อมูลสนับสนุนเพียงพอ หรือต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องก่อนว่าวิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพหรือผลเทียบเท่า

กับแนวทางการปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้

ในทำนองเดียวกัน ระดับข้อบกพร่องที่ระบุไว้ใน “หมายเหตุ” ซึ่งระบุเฉพาะที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency) และข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency) ส่วนที่ไม่ได้ระบุไว้ใน “หมายเหตุ” ข้อบกพร่องดังกล่าวโดยทั่วไปหมายถึงข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor deficiency) หรือ ข้อสังเกต (Observation) แต่ทั้งนี้อาจจัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง หรือ ข้อบกพร่องสำคัญได้ เช่น พบข้อบกพร่องเล็กน้อยอยู่หลายเรื่องในระบบหรือประเภทเดียวกัน เมื่อนำมาพิจารณาในภาพรวมแล้วสะท้อนให้เห็นว่า ระบบปฏิบัติงานนั้นล้มเหลวหรือไม่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

อย่างไรก็ตามขอให้พึงระลึกไว้อยู่เสมอว่าข้อความทุกหัวข้อที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ เป็นเรื่องและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนโบราณจะต้องปฏิบัติตามทุกข้ออย่างเคร่งครัด

การจัดประเภทข้อบกพร่อง

ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ จะจำแนกข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องหรือไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ออกเป็น ๓ ระดับ คือ

๑. ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องในการผลิตที่นำมาซึ่งความเสี่ยงอย่างร้ายแรงในการผลิต ทั้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อคนหรือสัตว์ที่ป่วย หรือผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยเป็นสารตกค้างในสัตว์ที่ใช้เป็นอาหาร

๒. ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งอาจทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับ (Marketing authorization) หรือแสดงถึงการเบี่ยงเบนอย่างมากไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือแสดงถึงการเบี่ยงเบนอย่างมากไปจากการผลิตตามที่ได้รับอนุญาต (Manufacturing authorization) หรือแสดงให้เห็นถึงความล้มเหลวในการปฏิบัติตามกระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์หรือความล้มเหลวในการทำหน้าที่ของผู้ที่ได้รับมอบหมาย หรือเป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากการผสมผสานของข้อบกพร่องเล็กน้อยหลายข้อรวมกัน

๓. ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor Deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่สามารถจัดเป็นข้อบกพร่องร้ายแรงหรือข้อบกพร่องสำคัญ แต่แสดงให้เห็นถึงความเบี่ยงเบนไปจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

อย่างไรก็ตามในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ อาจมีสิ่งที่ไม่จัดเป็นข้อบกพร่อง โดยจัดให้เป็นข้อสังเกตในการตรวจประเมิน โดยจะมีการบันทึกไว้ในการตรวจด้วย

ข้อสังเกต (Observation) หมายถึง สิ่งที่ตรวจพบในระหว่างการตรวจประเมินแต่ไม่จัดเป็นข้อบกพร่อง และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะจัดได้ว่าเป็นข้อบกพร่อง ซึ่งคณะผู้ตรวจมีข้อเสนอแนะให้พิจารณาปรับปรุง

ในกรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณต้องดำเนินการแก้ไข โดยจะมีการติดตามการแก้ไขว่าได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ตามระยะเวลาที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณแจ้งมา และได้รับความเห็นชอบถึงความเหมาะสมแล้ว

การติดตามการแก้ไข (Corrective Action Follow-up) หมายถึง กระบวนการติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง

จากการตรวจประเมิน ซึ่งอาจจะเป็นการตรวจสอบเอกสารที่ผู้ผลิตส่งมาหรือการทำการตรวจประเมินเพื่อติดตาม (Follow-up Inspection)

เกณฑ์การตรวจประเมินแต่ละหัวข้อตามที่ปรากฏอยู่ในคู่มือฉบับนี้ ได้จัดทำให้มีความชัดเจนมากที่สุดเท่าที่สามารถระบุได้ แต่ยังมีประเด็นในการพิจารณาอีกหลายประการที่ไม่สามารถระบุให้ครอบคลุมหรือให้มีความชัดเจนลงไปได้ เนื่องจากจะต้องนำข้อมูลและข้อเท็จจริงบางประการที่พบระหว่างการตรวจประเมินมาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย เช่น ในบางหัวข้อที่ทำการตรวจประเมิน หากพบว่าไม่มีการปฏิบัติตามข้อแนะนำที่ปรากฏอยู่ในคู่มือฉบับนี้เลย หรือในบางหัวข้อพบว่ามีปฏิบัติตามในลักษณะที่เป็นข้อบกพร่องเล็กน้อยอยู่หลายประเด็น ซึ่งเมื่อนำมาพิจารณาในภาพรวมแล้วเป็นการสะท้อนให้เห็นว่าระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวหรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาจถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency) หรือข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency) ได้ เป็นต้น แต่ในทางกลับกัน หากผู้ประกอบการมีวิธีปฏิบัติงานอื่นที่ให้ผลเท่าเทียมกัน โดยมีข้อมูลและเหตุผลทางวิชาการในการสนับสนุน ก็จะถือว่าลักษณะดังกล่าวนั้นไม่เป็นข้อบกพร่องได้เช่นกัน หรือในกรณีการปฏิบัติตามเงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนดอยู่ในข้อบกพร่องร้ายแรงหรือข้อบกพร่องสำคัญไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งหมด แต่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายที่สำคัญต่อระบบการปฏิบัติงาน ก็อาจจัดเป็นข้อบกพร่องในลักษณะลดลำดับลงมา เป็นต้น

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

นอกจากคู่มือฉบับนี้แล้ว ยังมีเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำเป็นคู่มือทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยาของผู้ผลิต ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องควรจะนำมาศึกษาเพิ่มเติม เช่น

๑. ข้อแนะนำการผลิตยาให้ถูกสุขลักษณะ พ.ศ. ๒๕๓๕

๒. แนวทางการบริหารคุณภาพในอุตสาหกรรมผลิตยา พ.ศ. ๒๕๔๐

๓. แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยาในรูปแบบของแข็ง (Guide to Pharmaceutical Process Validation of Solid Dosage Forms) พ.ศ. ๒๕๔๖

๔. แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Guide to Cleaning Validation) พ.ศ. ๒๕๔๓

๕. แนวทางการพัฒนยาลูกกลอน พ.ศ. ๒๕๔๘

๖. แนวทางการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๘

๗. แนวทางการผลิตยาจากสมุนไพร ในรูปแบบยาขี้ผึ้งและเจล พ.ศ. ๒๕๔๘

๘. แนวทางการป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่เอกสารเหล่านี้ให้กับผู้สนใจใน internet ที่ web site ชื่อ <http://www.fda.moph.go.th> ซึ่งผู้ที่สนใจสามารถ download เอกสารมาใช้ได้เลย

ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Site Master File)

เป็นเอกสารที่แสดงถึงภาพรวมของสถานที่ผลิตโดยสังเขป อันจะทำให้ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจเกี่ยวกับสถานที่ หมดการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต และอื่นๆ เพื่อใช้ในการตรวจประเมิน ทั้งนี้ ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

๑. ข้อมูลทั่วไป

๑.๑ ข้อมูลสรุปของบริษัทฯ (รวมทั้งชื่อสถานที่ผลิตยาและที่ตั้ง) ความสัมพันธ์กับสถานที่ผลิตอื่นๆ (ถ้ามี) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งทำให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการผลิต

ข้อเสนอแนะ

๑.๑ บรรยายไม่เกิน ๒๕๐ คำ (หนึ่งหน้ากระดาษ A๔) ระบุรอบกิจกรรมของบริษัท สถานที่ผลิตแห่งอื่น (ถ้ามี) และเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการผลิตของสถานที่ผลิตนี้)

๑.๒ ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อเสนอแนะ

๑.๒ ระบุเอกสารที่ออกโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ และเอกสารดังกล่าวยังมีผลใช้บังคับอยู่ (validity) ถ้ามีเงื่อนไขหรือข้อกำหนดใดในการอนุญาตดังกล่าวให้ระบุไว้ด้วย

๑.๓ กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการดำเนินการในสถานที่ผลิตแห่งนี้ (ถ้ามี)

ข้อเสนอแนะ

๑.๓ มีการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นนอกจากยาหรือไม่ ให้ระบุ (ดูข้อ ๑.๖ ประกอบ)

๑.๔ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตยา รวมทั้งเบอร์โทรศัพท์ โทรสาร และเบอร์โทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง

ข้อเสนอแนะ

๑.๔ ชื่อและที่ตั้ง

๑.๔.๑ ชื่อสถานที่ผลิตยา ที่ตั้ง รหัสไปรษณีย์

๑.๔.๒ เบอร์โทรศัพท์ เบอร์โทรสาร และอีเมลล์ ของผู้ที่ประสานงานติดต่อ

๑.๔.๓ เบอร์โทรศัพท์ของผู้ที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๑.๕ ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต (ดูตามเอกสารแนบ) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือสารอันตรายที่ต้องดำเนินการโดยจำเพาะ โดยระบุถึงการผลิต (ในสถานที่แยกต่างหากหรือผลิตโดยแคมเปญเบซิส (campaign basis))

ข้อเสนอแนะ

๑.๕ ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

๑.๕.๑ ระบุชนิดผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ตามเอกสารแนบ

๑.๕.๒ ระบุสารเคมีหรือสารอันตรายที่ดำเนินการผลิตในสถานที่เฉพาะแยกต่างหากหรือใช้ campaign basis

basis

๑.๕.๓ ให้ระบุด้วยว่าผลิตยาสำหรับมนุษย์ หรือยาสำหรับสัตว์ หรือทั้งสองอย่างในสถานที่ผลิตนี้

๑.๖ ระบุรายละเอียดสั้นๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต (ขนาดพื้นที่โรงงาน ทำเลที่ตั้ง และสภาพโดยรอบของสถานที่ผลิต และกิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตยา (ถ้ามี))

ข้อเสนอแนะ

๑.๖ ระบุรายละเอียดสั้นๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต ไม่เกิน ๒๕๐ คำ (หนึ่งหน้ากระดาษ A4)

๑.๖.๑ ทำเลที่ตั้งและสภาพแวดล้อมโดยรอบสถานที่ผลิต

๑.๖.๒ ขนาดพื้นที่ของโรงงาน ลักษณะอาคาร และอายุการปฏิบัติงานของแต่ละอาคาร

๑.๖.๓ กิจกรรมอื่นๆ นอกเหนือจากการผลิตยา (ถ้ามี) ถ้าไม่มี ระบุไม่มีกิจกรรมอื่นนอกจากการผลิตยา

**๑.๗ ระบุจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บและ
การกระจายยา (distribution)**

ข้อเสนอแนะ

๑.๗ พนักงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

๑.๗.๑ พนักงานของแผนกประกันคุณภาพ

๑.๗.๒ พนักงานของแผนกผลิต

๑.๗.๓ พนักงานของแผนกควบคุมคุณภาพ

๑.๗.๔ พนักงานของแผนกจัดเก็บและกระจายยา

๑.๗.๕ พนักงานของแผนกช่างและซ่อมบำรุง

๑.๗.๖ จำนวนรวมของพนักงานตามที่ระบุข้างต้น

ระบุด้วยหากมีพนักงานชั่วคราว (part time) ทำงานแทนพนักงานประจำ (full time) หากมีบุคลากรจากภาคการศึกษาหรือบุคลากรอื่นมาช่วยงานให้ระบุด้วย

**๑.๘ มีการใช้หน่วยงานภายนอกด้านวิทยาศาสตร์ การวิเคราะห์ และการสนับสนุนช่วยเหลือทางเทคนิค ที่
เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการวิเคราะห์ (ถ้ามี ให้ดูข้อ ๗)**

ข้อเสนอแนะ

๑.๘ สำหรับกรณีมีการใช้หน่วยงานภายนอก

๑.๘.๑ ชื่อและที่ตั้งของหน่วยงานภายนอกนั้น

๑.๘.๒ เบอร์โทรศัพท์

๑.๘.๓ เบอร์โทรสาร

๑.๘.๔ ระบุรายละเอียดสั้นๆ ที่เกี่ยวกับกิจกรรมที่ว่าจ้างดังกล่าว ไม่ควรเกิน ๑๐๐ คำ หรือครึ่งหน้ากระดาษ

A4

๑.๙ บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System) ของสถานที่ผลิตยา

ข้อเสนอแนะ

๑.๙ ระบบการบริหารงานคุณภาพของสถานที่ผลิตยา (บรรยายไม่ควรเกิน ๗๕๐ คำ หรือสามหน้ากระดาษ A4)
โดยระบุถึง

๑.๙.๑ นโยบายคุณภาพของสถานที่ผลิต

๑.๙.๒ องค์ประกอบของระบบการประกันคุณภาพ ตัวอย่างเช่น โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ กระบวนการ วิธีการ

๑.๙.๓ โปรแกรมการตรวจประเมิน (audit program) ทั้งตรวจสอบตนเองหรือให้ผู้ตรวจประเมินจากภายนอกมาดำเนินการ

๑.๙.๔ การทบทวนผล เพื่อแสดงว่ามีระบบคุณภาพที่เพียงพอให้บรรลุวัตถุประสงค์ ตัวอย่าง ยาที่ผลิตมีประสิทธิผลของคุณภาพและความปลอดภัย (ดู ๖.๑.๒ ประกอบ)

๑.๙.๕ หากบริษัทมีการปฏิบัติตามมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO ๙๐๐๑ - ๙๐๐๔ เพื่อใช้ในการประเมินระบบของผู้ผลิตวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ฉลาก ให้ระบุด้วย

๑.๙.๖ หากบริษัทมีการประเมินผู้ผลิตวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ที่เป็นส่วนวิกฤต เช่น สมุนไพรดิบที่เป็นตัวยาคัญ สารเพิ่มปริมาณ หรือสารช่วยที่เป็นสารเคมี (excipients) บางชนิด ภาชนะบรรจุและฝาปิด และสิ่งพิมพ์ ให้ระบุรายละเอียดการดำเนินการ

๑.๙.๗ การปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย

๒. บุคลากร (ไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำหรือสองหน้ากระดาษ A4)

๒.๑ แผนภูมิแสดงการบริหารงาน (Organization Chart) แสดงถึงการประกันคุณภาพ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ (ดู ๑.๙.๒ ประกอบ)

ข้อเสนอแนะ

๒.๑ แผนภูมิสำหรับแผนกประกันคุณภาพ ผลิต และการควบคุมคุณภาพ สำหรับข้อมูลให้ระบุเฉพาะระดับหัวหน้างาน

๒.๒ คุณสมบัติ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของพนักงานระดับหัวหน้างาน (key personnel)

ข้อเสนอแนะ

๒.๒ ให้ข้อมูลสั้นๆ เกี่ยวกับคุณสมบัติด้านการศึกษา และงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมจำนวนปีที่มีประสบการณ์นับจากที่มีคุณสมบัติ

๒.๓ กรอบดำเนินการของการฝึกอบรมพนักงานทั้งการอบรมพื้นฐานและระหว่างการปฏิบัติงาน รวมถึงการบันทึกและการคงไว้ของบันทึกดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

๒.๓ ให้ระบุรายละเอียดสั้นๆ ของโปรแกรมการฝึกอบรมของพนักงานใหม่ และการฝึกอบรมต่อเนื่อง ดังนี้

๒.๓.๑ บรรยายถึงการบ่งชี้ความต้องการให้มีการฝึกอบรม ทำอย่างไร โดยใคร

๒.๓.๒ ให้รายละเอียดของการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ GMP

๒.๓.๓ ระบุรูปแบบของการฝึกอบรม เช่น อบรมภายในบริษัท อบรมภายนอก และได้ประสบการณ์จากการฝึกอบรมอย่างไร และระบุพนักงานที่เกี่ยวข้อง

๒.๓.๔ อธิบายถึงการประเมินประสิทธิภาพของการฝึกอบรม เช่น ใช้วิธีการประเมินโดยตอบคำถาม

๒.๓.๕ อธิบายถึงการบ่งชี้ความต้องการในการฝึกอบรมซ้ำ

๒.๓.๖ ให้รายละเอียดโดยย่อถึงการเก็บและคงไว้ของบันทึกการฝึกอบรม

๒.๔ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

ข้อเสนอแนะ

๒.๔ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขภาพของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ให้ระบุถึง

๒.๔.๑ ผู้ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน

๒.๔.๒ การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนรับเข้าทำงาน

๒.๔.๓ การจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำขึ้นกับลักษณะงานที่ทำ

๒.๔.๔ การจัดให้มีระบบการรายงานปัญหาการเจ็บป่วยหรือติดต่อสัมผัสกับคนป่วยก่อนการทำงานในพื้นที่ทำงานที่วิกฤต รวมถึงการจัดให้มีระบบการรายงานหลังจากหายอาการป่วย

๒.๕ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน

ข้อเสนอแนะ

- ๒.๕ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขอนามัยของพนักงาน รวมถึงการสวมเสื้อผ้าของพนักงาน ให้ระบุถึง
- ๒.๕.๑ มีที่ล้างมือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และห้องน้ำที่เหมาะสม เพียงพอ
 - ๒.๕.๒ ระบุรายละเอียดสั้นๆ เกี่ยวกับเสื้อผ้าที่เหมาะสมกับกิจกรรมของสถานที่
 - ๒.๕.๓ มีขั้นตอนที่ชัดเจนในการเปลี่ยนชุดเสื้อผ้า และกำหนดการเปลี่ยนชุดหรือไม่ ไม่ต้องอธิบายรายละเอียด รวมถึงให้ระบุว่ามีการซักหรือทำความสะอาดในสถานที่หรือว่าจ้างให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการ

๓. สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์

๓.๑ แบบแปลนสถานที่แสดงรายละเอียดการแบ่งพื้นที่ห้องต่างๆ โดยระบุมาตราส่วนที่แสดง (ไม่ต้องแสดงแบบของสถาปนิกหรือด้านวิศวกรรม)

ข้อแนะนำ

- ๓.๑ แบบแปลนสถานที่ ควรมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้
- ๓.๑.๑ จัดทำเป็นแผนผังของสถานที่และแสดงพื้นที่ผลิตให้ชัดเจน
 - ๓.๑.๒ จัดทำแผนผังสถานที่ผลิตแต่ละพื้นที่พร้อมมาตราส่วน แสดงชื่อพื้นที่หรือหมายเหตุประกอบ
 - ๓.๑.๓ แผนผังควรอยู่ภายในกระดาษ A4 ในกรณีจำเป็นอาจใช้กระดาษ A๓ แทนก็ได้

๓.๒ ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง

ข้อแนะนำ

- ๓.๒ ลักษณะของการก่อสร้างและการตกแต่ง (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4)
- ๓.๒.๑ ในกรณีที่ลดขนาดของสถานที่ซึ่งใหญ่และซับซ้อน รายละเอียดควรจำกัดที่บริเวณที่วิกฤต (critical area)
 - ๓.๒.๒ พื้นที่ดังกล่าวต้องรวมถึงกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อ และการจัดเก็บที่วิกฤต
 - ๓.๓ รายละเอียดสั้นๆ ของระบบการถ่ายเทอากาศ (Ventilation System) แสดงรายละเอียดในบริเวณที่วิกฤต (critical area) โดยต้องการในรูปแบบ schematic drawing of the system

ข้อแนะนำ

๓.๓ รายละเอียดของระบบการถ่ายเทอากาศ (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง

๓.๓.๑ การออกแบบ (Design criteria) ตัวอย่างเช่น

- ข้อกำหนดของเครื่องปรับอากาศ
- อุณหภูมิ
- ความชื้น

๓.๓.๒ ข้อกำหนดในการเปลี่ยนไส้กรองเครื่องปรับอากาศเมื่อใช้งานไประยะหนึ่ง

๓.๔ รายละเอียดสั้นๆ ของระบบน้ำ (ต้องการในรูปแบบ schematic drawing of the system) รวมทั้งด้านสุขาภิบาล

ข้อแนะนำ

๓.๔ รายละเอียดของระบบน้ำ รวมทั้งด้านสุขาภิบาล (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง

๓.๔.๑ schematic ต้องเริ่มจากน้ำดิบที่ได้จากที่ใด

- ๓.๔.๒ วัสดุที่ใช้ทำท่อน้ำ
- ๓.๔.๓ ข้อกำหนด (specification) ของไส้กรองในระบบน้ำ
- ๓.๔.๔ ข้อกำหนดของน้ำที่ใช้ในการผลิต
 - a. ด้านเคมี
 - b. ค่าความกระด้าง (conductivity)
 - c. ด้านจุลินทรีย์
- ๓.๔.๕ จุดที่มีการสู่มตัวอย่าง และความถี่ในการวิเคราะห์
- ๓.๔.๖ วิธีการและขั้นตอนการสุขาภิบาล (sanitation)

๓.๕ ระบุด้านการบำรุงรักษาสถานที่ (รายละเอียดของโปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และระบบการบันทึกข้อมูล

ข้อเสนอแนะ

- ๓.๕ รายละเอียดของการบำรุงรักษาสถานที่ (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง
 - ๓.๕.๑ บรรยายโปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน
 - ๓.๕.๒ มีขั้นตอนและวิธีการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและเหมาะสมในแบบฟอร์มการรายงานด้านการบำรุงรักษาและการบริการหรือไม่ เอกสารดังกล่าวบันทึกความถี่ของการให้บริการ รายละเอียดการบริการ การซ่อมแซมและการปรับแก้ไขหรือไม่
 - ๓.๕.๓ มีการบำรุงรักษาเป็นประจำ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้มีการระบุให้ชัดเจนหรือไม่
 - ๓.๕.๔ รายงานผลให้ผู้ใช้น้ำในการผลิตทราบหรือไม่
- หมายเหตุ จุดประสงค์การแนะนำด้านการบำรุงรักษาดำเนินการโดยผู้ผลิต และในการบริการสามารถใช้การว่าจ้างหน่วยงานภายนอกได้

๓.๖ รายละเอียดสั้นๆ ของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ (ไม่ต้องการในลักษณะบัญชีอุปกรณ์)

ข้อเสนอแนะ

- ๓.๖ รายละเอียดของอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์คุณภาพที่สำคัญ (บรรยายไม่ควรเกิน ๒๕๐ คำ หรือหนึ่งหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง
 - ๓.๖.๑ วัสดุที่ใช้ทำอุปกรณ์ (ตัวอย่างเช่น AISI Grade ๓๑๖ stainless steel สำหรับอุปกรณ์ที่สัมผัสด้วยยา เป็นต้น)
 - ๓.๖.๒ ลักษณะการออกแบบอุปกรณ์ให้ทำความสะอาดง่าย
 - ๓.๖.๓ ลักษณะต่างๆ ไปของอุปกรณ์ เช่น เครื่องตอกยาเม็ดชนิดโรตารี เครื่องเคลือบน้ำตาลชนิดตัวถังเคลือบทรงลูกจัน เป็นต้น หากอุปกรณ์มีเครื่องมือเพิ่มเติม สิ่งเพิ่มเติมให้บันทึกไว้ เช่น เครื่องชั่งอัตโนมัติติดกับเครื่องพิมพ์ เครื่องพิมพ์ฉลากพร้อมเครื่องอ่านบาร์โค้ด เครื่องพิมพ์ lot no. และ exp.date เครื่อง Spray dried เครื่อง Freeze dried เป็นต้น
 - ๓.๖.๔ สำหรับอุปกรณ์ของห้องวิเคราะห์คุณภาพ ให้บรรยายทั่วไปไว้ เช่น pH meter, TLC & HPTLC Plates, GC, HPLC พร้อมระบบคอมพิวเตอร์, เครื่องหาความหนืด เป็นต้น
 - ๓.๖.๕ ด้านจุลชีววิทยา ให้บรรยาย เช่น incubator (ระบุช่วงค่าที่ใช้งานของเครื่อง)

๓.๖.๖ ให้ข้อมูลสั้นๆ ในกรณีที่มีการใช้คอมพิวเตอร์ ในสถานที่ผลิตยา

๓.๗ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ (อธิบายโปรแกรมของการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance) และระบบการบันทึกข้อมูล)

ข้อแนะนำ

- ๓.๗ การบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง
- ๓.๗.๑ พนักงาน/หน่วยงานที่รับผิดชอบการซ่อมบำรุงและการบริการสนับสนุน
 - ๓.๗.๒ วิธีการ/ขั้นตอนเป็นลายลักษณ์อักษร และกรณีที่มีการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกดำเนินการบำรุงรักษาและบริการมีรายละเอียดสัญญาการว่าจ้าง
 - ๓.๗.๓ การบำรุงรักษาและซ่อมแซมที่ทำเป็นประจำ (routine) ซึ่งมีผลกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้มีการระบุไว้อย่างชัดเจน
 - ๓.๗.๔ มีการบันทึกเกี่ยวกับ
 - ๑. ชนิดและความถี่ของการบริการหรือตรวจสอบ
 - ๒. รายละเอียดของการซ่อมแซมหรือการปรับแก้ไข (ถ้ามี)
 - ๓.๗.๕ การรายงานผลให้ผู้ใช้งานทราบ

๓.๘ การรับรอง (Qualification) และการสอบเทียบ (calibration) รวมถึงระบบการบันทึกข้อมูล การเตรียมการด้านระบบการตรวจสอบความถูกต้องของคอมพิวเตอร์

ข้อแนะนำ

- ๓.๘ การรับรอง และการสอบเทียบ รวมถึงระบบการบันทึกข้อมูล การเตรียมการด้านระบบการตรวจสอบความถูกต้องของคอมพิวเตอร์ (บรรยายไม่ควรเกิน ๗๕๐ คำ หรือสามหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง
- ๓.๘.๑ นโยบายทั่วไปและโปรโตคอลของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง (prospective, retrospective)
 - ๓.๘.๒ การทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำสำหรับอุปกรณ์ที่วิกฤต (critical equipment)
 - ๓.๘.๓ กรอบดำเนินการของ process validation หรืออ้างอิงตามข้อ ๕.๔
 - ๓.๘.๔ บรรยายระบบการปล่อยยาเพื่อจำหน่ายหรือการทำ development and validation batch
 - ๓.๘.๕ การเตรียมการสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของคอมพิวเตอร์ รวมทั้งการตรวจสอบความถูกต้องของ software
 - ๓.๘.๖ อธิบายนโยบายการสอบเทียบอุปกรณ์ และการเก็บรักษาข้อมูล (ดูอ้างอิง ๔.๒.๙)

๓.๙ มีการระบุถึงข้อกำหนดและวิธีการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการทำความสะอาดสถานที่และอุปกรณ์

ข้อแนะนำ

- ๓.๙ การสุขาภิบาล (Sanitation) ให้จัดทำคู่มือการทำความสะอาดสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ (บรรยายไม่ควรเกิน ๒๕๐ คำ หรือหนึ่งหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง
- ๓.๙.๑ ข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของการทำความสะอาด สารทำความสะอาดและความเข้มข้นที่ใช้ รวมทั้งความถี่ของการทำความสะอาด
 - ๓.๙.๒ ให้ระบุการเปลี่ยนสารทำความสะอาดเป็นระยะ
 - ๓.๙.๓ ระบุตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาดที่ระบุในคู่มือฯ รวมถึงวิธีการประเมิน

ประสิทธิภาพของการทำความสะอาด

๓.๙.๔ ระบุการตรวจเฝ้าระวังวิธีทำความสะอาดเป็นประจำโดยใช้วิธีทางสารเคมีหรือจุลินทรีย์

๓.๙.๕ ระบุการทำความสะอาดระบบน้ำ เครื่องปรับอากาศ ระบบการกำจัดฝุ่น พร้อมความถี่ในการดำเนินการ

๔. เอกสาร

ข้อแนะนำ

๔. เอกสาร (บรรยายไม่ควรเกิน ๕๐๐ คำ หรือสองหน้ากระดาษ A4) โดยระบุถึง

หมายเหตุ บทนี้อ้างอิงถึงเอกสารทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต ซึ่งเกี่ยวข้องกับทุกกิจกรรมด้านการผลิตและการวิเคราะห์คุณภาพ

๔.๑ มีระบบการเตรียมจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการจ่ายแจกเอกสาร ที่จำเป็นสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อแนะนำ

๔.๑ การเตรียมจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร ให้ระบุถึง

๔.๑.๑ ระบบเอกสารของบริษัทฯ

๔.๑.๒ ผู้ที่รับผิดชอบในการจัดทำ การปรับปรุงแก้ไข และการแจกจ่ายเอกสาร

๔.๑.๓ สถานที่ซึ่งใช้เก็บเอกสารที่เป็นต้นฉบับ (Master document)

๔.๑.๔ มีรูปแบบมาตรฐาน (standard format) ของเอกสาร และขั้นตอนอธิบายการจัดเตรียมเอกสาร โดยอย่างน้อยต้องมีเอกสาร ดังนี้

๑. ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (Product specification) ข้อกำหนดขั้นตอน (process specification)

๒. ข้อกำหนดวัตถุดิบ

๓. ข้อกำหนดวัสดุการบรรจุ หีบห่อ และฉลาก

๔. ขั้นตอนมาตรฐานการดำเนินการรวมทั้งการหีบห่อ

๕. บันทึกการผลิต รวมทั้งบันทึกการบรรจุและหีบห่อ

๖. วิธีการวิเคราะห์

๗. วิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

๔.๑.๕ วิธีการควบคุมเอกสาร

๔.๑.๖ ระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสารหลังจากปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายแล้ว

๔.๑.๗ รายละเอียดของการใช้บันทึกแบบอิเล็กทรอนิกส์ (ถ้ามี)

๔.๒ มีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้อ้างอิงไว้ในระบบเอกสารหรือไม่ (ตัวอย่าง การควบคุมด้านจุลินทรีย์ของน้ำ)

ข้อแนะนำ

๔.๒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อยมีเอกสารดังต่อไปนี้พร้อมใช้งานในสถานที่

๔.๒.๑ ข้อกำหนดเครื่องมือ/อุปกรณ์

๔.๒.๒ ข้อกำหนดของทิ้ง (specification for disposables) เช่น วัสดุที่ใช้ทำความสะอาดแล้ว เป็นต้น

- ๔.๒.๓ SOP
- ๔.๒.๔ คู่มือขั้นตอนการควบคุมคุณภาพ (QC procedures)
- ๔.๒.๕ คู่มือขั้นตอนการฝึกอบรม
- ๔.๒.๖ ข้อกำหนดโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- ๔.๒.๗ เอกสารควบคุมการเบี่ยงเบนของกระบวนการ
- ๔.๒.๘ เอกสารการสอบเทียบและการทดสอบ (ดูข้อ ๓.๘)
- ๔.๒.๙ เอกสารการตรวจสอบความถูกต้อง (ดูข้อ ๕.๕)
- ๔.๒.๑๐ การทวนสอบปริมาณของการใช้ (reconciliation) รุ่นของวัตถุดิบ หีบห่อ ส่วนประกอบที่สำคัญ ตัวอย่าง วัสดุหีบห่อที่สัมผัสตัวยา และ printed material
- ๔.๒.๑๑ บัญชีรายชื่อเอกสารที่มีเพิ่มเติมและใช้งานประจำ

๕. การผลิต

๕.๑ อธิบายสั้นๆ ถึงกระบวนการผลิตที่ใช้ และถ้าเป็นไปได้ใช้แผนผัง flow charts ที่ระบุ parameter ที่สำคัญ

ข้อเสนอแนะ

๕.๑ อธิบายกระบวนการผลิตโดยใช้แผนผัง flow charts (ถ้าเป็นไปได้) โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดด้านเทคนิค พร้อมกับอธิบายถึงการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ในระหว่างขั้นตอนการผลิต และการจัดการเกี่ยวกับการเก็บรักษา

สำหรับกรณีที่มีเฉพาะการดำเนินการหีบห่อเท่านั้น เช่น การปิดฉลาก การบรรจุ เป็นต้น ให้อธิบายสั้นๆ ถึงดำเนินการหีบห่อนั้น พร้อมบ่งบอกลักษณะภาชนะบรรจุ

สำหรับกรณีที่มีการดำเนินการฉายกัมมันตรังสีเพื่อควบคุมเชื้อโรค ให้ระบุรายละเอียด เช่น สถานที่ ชนิดรังสี ปริมาณที่ใช้

๕.๒ การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ยากิ่งสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปลดปล่อยผ่าน และเก็บรักษา

ข้อเสนอแนะ

๕.๒ การจัดการด้านวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ยากิ่งสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูป รวมทั้งการสุ่มตัวอย่าง กักกัน ปลดปล่อยผ่าน และเก็บรักษา ให้ระบุถึง

๕.๒.๑ การบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้จำหน่าย (supplier) และการบ่งชี้รุ่นผลิตของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

๕.๒.๒ แผนการสุ่มตัวอย่าง

๕.๒.๓ ฉลากแสดงสถานะ ตัวอย่างโดยใช้ฉลาก หรือโดยใช้คอมพิวเตอร์

๕.๒.๔ การจ่ายวัตถุดิบ วัสดุ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก ยากิ่งสำเร็จรูป ให้ฝ่ายผลิตและบรรจุหีบห่อ

๕.๒.๕ การควบคุมการชั่งน้ำหนัก

๕.๒.๖ วิธีการตรวจสอบ

๕.๒.๗ การบ่งชี้วัตถุที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการปล่อยผ่าน

๕.๒.๘ การควบคุม ยาระหว่างผลิต ให้ระบุถึง

๑. การตรวจเช็คพารามิเตอร์สำคัญระหว่างการผลิต เช่น เวลาในการผสมหรือหมัก อุณหภูมิ
๒. การบันทึกพารามิเตอร์สำคัญๆ

๓. การบันทึกของการตรวจเช็คระหว่างการผลิต

๔. ความถูกต้องตามทะเบียนตำรับยา

๕.๒.๙ การบรรจุและหีบห่อ ให้ระบุถึง

๑. การปล่อยผ่าน ยาระหว่างการผลิตเพื่อรอบรรจุ รวมถึงภาชนะบรรจุและหีบห่อ

๒. การยืนยันของการบ่งชี้และการทำ line clearance

๓. การตรวจเช็คระหว่างบรรจุ

๕.๒.๑๐ การกักกัน และการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปที่ตรงกับทะเบียนตำรับยา

๕.๒.๑๑ อธิบายหน้าที่บทบาทของ ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

๕.๓ การจัดการของ reprocessing หรือ rework

ข้อเสนอแนะ

๕.๓ มีการจัดการเกี่ยวกับยาที่ reprocess หรือ rework

๕.๔ การจัดการด้านของเสีย (rejected material and products)

ข้อเสนอแนะ

๕.๔ การจัดการยาหรือวัสดุที่เสีย ให้ระบุถึง

๕.๔.๑ การแสดงสถานะ (ป้าย/ฉลาก) ของยาหรือวัสดุที่เสียและการแยกเก็บในพื้นที่แยกต่างหากและการจำกัดการเข้าถึง

๕.๔.๒ อธิบายการจัดการยาหรือวัสดุที่ต้องทำลาย และการจัดให้มีบันทึกการทำลาย

๕.๕ บรรยายสั้นๆ เกี่ยวกับนโยบายต่างๆ ไปของ process validation

ข้อเสนอแนะ

๕.๕ บรรยายถึงกรอบโครงสร้างของโปรโตคอลการทำ Process Validation (ดูข้อ ๓.๘.๓)

๖. การควบคุมคุณภาพ

๖.๑ อธิบายระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป

ข้อเสนอแนะ

๖.๑ ระบบการควบคุมคุณภาพ และคู่มือขั้นตอนกิจกรรมของฝ่ายควบคุมคุณภาพสำหรับการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป ให้ระบุถึง

๖.๑.๑ องค์ประกอบของระบบควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และการเก็บข้อมูลด้านคุณภาพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

๖.๑.๒ กิจกรรมการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบภาชนะบรรจุหีบห่อ การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา

๖.๑.๓ ให้รายละเอียดในกรณีมีการทบทวนเอกสารบันทึกการผลิตและบันทึกการบรรจุ และ ปล่อยผ่านเอกสารขั้นสุดท้ายในแผนกควบคุมคุณภาพ

๖.๑.๔ กรอบโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และการจ่ายแจกเอกสาร โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นข้อกำหนดของการวิเคราะห์ทดสอบ และการปล่อยผ่าน ในกรณีที่ไม่ได้มีการระบุในที่ใดๆ ไว้ (ดูข้อ ๑.๙ และข้อ ๔ เอกสาร)

๗. การว่าจ้างวิเคราะห์และว่าจ้างผลิต

๗.๑ อธิบายถึงกรณีที่ผู้รับจ้างผลิตหรือผู้รับจ้างวิเคราะห์ที่ได้รับการตรวจประเมิน (audit) ว่าสามารถทำตามข้อกำหนดของ GMP ได้

ข้อแนะนำ

๗.๑ อธิบายสั้นๆ ถึงรายละเอียดทางเทคนิคของสัญญาว่าจ้างระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง รวมถึงการตรวจประเมินว่าสามารถผลิตยาได้ตาม GMP หรือวิเคราะห์ได้ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเพื่อให้ถูกต้องตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

๘. การกระจายยา เรื่องร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืน

๘.๑ จัดให้มีระบบการบันทึกการกระจายยา

ข้อแนะนำ

๘.๑ ระบบการบันทึกการกระจายยา ให้ระบุถึง

๘.๑.๑ การปฏิบัติในการเก็บและกระจายยา

๘.๑.๑.๑ ที่เก็บยามีความปลอดภัย

๘.๑.๑.๒ มีการควบคุมสภาวะแวดล้อม

๘.๑.๑.๓ มีตู้เย็นสำหรับเก็บยาที่เก็บในที่เย็น

๘.๑.๑.๔ วัสดุมีการเก็บอย่างไร ตัวอย่าง ชั้นเก็บยา

๘.๑.๑.๕ มีการควบคุมการแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง คอมพิวเตอร์, การแสดงฉลาก

๘.๑.๑.๖ มีวิธีการกระจายยาให้ลูกค้า

๘.๑.๑.๗ การจ่ายยาใช้วิธี First in First out และมีการบ่งชี้เลข lot

๘.๑.๒ บันทึกการกระจายยา ต้องจัดให้มีการรักษาและคงไว้ของบันทึก เพื่อใช้สืบย้อนกลับได้จากโรงงานผลิตถึงผู้บริโภค โดยมีข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ขาย รายละเอียดลูกค้า และจำนวนที่ขาย

๘.๒ จัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน

ข้อแนะนำ

๘.๒ การดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน

๘.๒.๑ เรื่องร้องเรียน ให้ระบุถึง

๘.๒.๑.๑ คู่มือขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน

๘.๒.๑.๒ ผู้ที่รับผิดชอบสำหรับ

๑. การจัดทำข้อมูลผู้ร้องเรียน

๒. การจัดระดับความร้ายแรงหรือเร่งด่วน

๓. การสืบสวนหาสาเหตุ

๘.๒.๑.๓ บันทึกเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร

๘.๒.๑.๔ บุคลากรที่ทำการทบทวนบันทึกเรื่องร้องเรียน

๘.๒.๑.๕ ระยะเวลาในการเก็บบันทึกเรื่องร้องเรียน

๘.๒.๒ การเรียกเก็บยาคืน ให้ระบุถึง

๘.๒.๒.๑ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ที่อธิบายลำดับขั้นตอนการปฏิบัติต่อไปนี้

๑. กระบวนการสืบย้อนข้อมูลการกระจายยา
๒. การแจ้งเตือนลูกค้า การแจ้งหน่วยงานควบคุมยาในประเทศ หรือต่างประเทศกรณี

ส่งออก

๓. การรับคืน การแยกเก็บเป็นสัดส่วนเฉพาะ และการตรวจสอบยาที่เรียกเก็บคืน
๔. สืบสวนหาสาเหตุ และรายงานผลถึงสาเหตุข้อบกพร่อง
๕. รายงานวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง

๘.๒.๒.๒ ชื่อผู้ประสานงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

๘.๒.๒.๓ ชื่อผู้ที่แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเรื่องร้องเรียนและเรียกเก็บยาคืน

๘.๒.๒.๔ ระบุว่าพนักงานเจ้าหน้าที่มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องร้องเรียนและตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่

๘.๒.๒.๕ มีการเรียกเก็บยาคืนมากกว่าระดับขายส่ง

๙. การตรวจสอบตนเอง

๙.๑ อธิบายสั้นๆ เกี่ยวกับระบบการตรวจสอบตนเอง (ดูข้อ ๑.๙.๓)

ข้อเสนอแนะ

๙.๑ ระบบการตรวจสอบตนเอง ให้ระบุถึง

๙.๑.๑ ระบบการตรวจสอบตนเองว่ากิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพสามารถปฏิบัติตามแผนงานที่วางไว้

๙.๑.๒ ระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพ

๙.๑.๓ เอกสารคู่มือขั้นตอนระบบการตรวจสอบตนเองเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการตรวจติดตาม (follow up)

๙.๑.๔ การบันทึกผลการตรวจสอบตนเอง โดยพนักงานผู้ดำเนินการตรวจสอบต้องไม่มีหน้าที่รับผิดชอบในพื้นที่นั้นๆ

๙.๑.๕ มีระบบที่จะประกันว่าผู้รับผิดชอบในพื้นที่จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจสอบตนเอง

คุณสมบัติของผู้ผลิตยาแผนโบราณที่จะรับการประเมินเพื่อออกหรือต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑. เป็นสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนโบราณ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กระทรวงสาธารณสุข

๒. จัดส่งข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Site Master File) มาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (แล้วแต่กรณี) ก่อนการตรวจประเมิน

๓. ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

๔. มีคำรับยาที่ได้รับเลขทะเบียนอย่างน้อย ๑ ทะเบียนคำรับ สำหรับหมวดการผลิตที่จะออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา และจะต้องทำการผลิตยาในขนาดเท่ากับขนาดการผลิตเพื่อจำหน่าย (commercial batch size) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต พร้อมทั้งได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) มาแล้ว

๕. ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองฯ

การตรวจประเมิน GMP

๑. เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจประเมิน GMP สำหรับสถานที่ผลิตยา ดังนี้

๑.๑ โรงงานที่ไม่เคยได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยามาก่อน

๑.๒ โรงงานที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาไม่ครบทุกหมวด

๑.๓ โรงงานที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาครบทุกหมวดโดยจะจัดลำดับการตรวจประเมินก่อนหนังสือรับรอง GMP หมดอายุ

๒. ผู้ผลิตทุกรายต้องแน่ใจว่า การผลิตยาของตนทุกหมวดการผลิตสามารถปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ได้อย่างเคร่งครัดทุกข้อ หากตรวจพบว่ามิชอบพร้อมตามที่จะได้กล่าวถึงในบทที่ ๒ ในหมวดใดก็ตาม อาจเป็นผลทำให้ถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา หรือใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้ อีกทั้งยังอาจถูกเปรียบเทียบปรับหรือดำเนินคดีอาญาตามแต่ประเภทของข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

ประเภทของการตรวจ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แบ่งประเภทของการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามข้อแนะนำของ PIC/S เพื่อทำการตรวจตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) โดยจัดแบ่งประเภทของการตรวจเป็น ๔ แบบ ดังนี้

๑. การตรวจประเมินแบบปกติ (Routine Inspection) หมายถึงการตรวจประเมินโดยละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ เพื่อประเมินสถานภาพการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของสถานที่ผลิตยา ซึ่งจะดำเนินการตรวจเมื่อเป็นกรณีขออนุญาตใหม่หรือยื่นขอประเมินเป็นครั้งแรก รวมทั้งกรณีมีการย้ายสถานที่ผลิตยา และการตรวจประเมินซ้ำตามแผนการตรวจประเมินประจำปี

๒. การตรวจประเมินเพื่อติดตาม (Follow-up Inspection) หมายถึง การตรวจประเมินเพื่อติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินในครั้งที่ผ่านมา

๓. การตรวจประเมินแบบย่อ (Concise Inspection) หมายถึง การตรวจประเมินโดยเน้นการปฏิบัติงานของผู้ผลิตยา ในบางหมวดหรือบางระบบ เช่น กรณีผู้ผลิตขอเพิ่มหมวดการผลิต การตรวจประเมินแบบย่อจะครอบคลุมเฉพาะหมวดที่ขอเพิ่ม เพื่อบ่งชี้ถึงสถานะการปฏิบัติงานและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP ของการผลิตยาคณะนั้นๆ หรือระบบนั้นๆ เป็นต้น

๔. การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special Inspection) หมายถึง การตรวจประเมินในกรณีเฉพาะ เช่น กรณีที่พบปัญหา ด้านคุณภาพ มีการร้องเรียน หรือกรณีเร่งด่วนอันเกิดจากการเรียกเก็บยาคืน ในกรณีที่พบว่ายาดังกล่าวทำให้เกิดอันตรายในระดับที่รุนแรงหรือทำให้เสียชีวิต หรือในระดับที่อาจก่อให้เกิดผลเสียที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ใช้ยา หรือกรณีไม่มีข้อมูลผลการตรวจประเมิน GMP อย่างน้อย 1 ปี เป็นต้น

ขั้นตอนของการตรวจประเมิน

๑. ผู้ตรวจประเมินจะทำการประสานงานกับผู้ผลิตให้ทราบถึงวันที่จะไปตรวจประเมิน ขอบเขตของการตรวจ ทีมงานของผู้ตรวจ เป็นการล่วงหน้าก่อนวันที่ไปตรวจประเมิน

ในกรณีที่มีเหตุร้องเรียนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือมีเหตุผลอันเชื่อได้ว่าการแจ้งกำหนดการตรวจประเมินล่วงหน้า จะทำให้ไม่ได้ข้อมูลที่แท้จริงหรืออาจมีการปกปิดหลักฐานข้อมูลบางอย่าง เจ้าหน้าที่อาจดำเนินการตรวจประเมินโดยไม่แจ้งกำหนดการตรวจล่วงหน้าก็ได้

๒. ผู้ตรวจประเมินจะทำการตรวจตามแผนงานที่กำหนดไว้ เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจจะทำการสรุปผลการตรวจให้ผู้ผลิตทราบถึงประเภทของข้อบกพร่องต่างๆ ที่ตรวจพบ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องได้ชี้แจงข้อเท็จจริงและข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อได้ข้อยุติแล้วจะจัดทำสรุปผลการตรวจให้ทั้งสองฝ่ายลงลายมือชื่อร่วมกัน

๓. คณะผู้ตรวจประเมินจะจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการให้ผู้ผลิตทราบภายใน ๓๐ วันทำการ นับจากวันเสร็จสิ้นการตรวจ

บทที่ ๒

รายละเอียดและคำอธิบายในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา แผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗

บทนิยามศัพท์

“กรณีแย่งที่สุด (Worst case)” หมายความว่า สภาวะหรือกลุ่มของสภาวะที่ครอบคลุมขีดจำกัดบนและขีดจำกัดล่างของกระบวนการ และสถานการณ์ที่มีโอกาสสูงสุดที่ผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการล้มเหลว เมื่อเปรียบเทียบกับสภาวะปกติที่สมบูรณ์แบบตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ ทั้งนี้ สภาวะนั้นต้องไม่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการล้มเหลว

“การกักกัน (Quarantine)” หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุหรือยาสำเร็จรูปที่ถูกจัดแยกไว้ต่างหากโดยวิธีการทางกายภาพ หรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพ ในระหว่างรอการตัดสินใจเพื่อการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน

“การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)” หมายความว่า ระบบที่เป็นทางการ ซึ่งประกอบด้วย คณะทำงานที่เป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนข้อเสนอหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจริงที่อาจมีผลกระทบต่อสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความจำเป็นสำหรับการดำเนินการที่จะให้มีความมั่นใจ และมีการจัดทำเอกสารว่าระบบนั้นยังคงสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

“การควบคุมคุณภาพ (Quality control)” หมายความว่า ส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ เพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

“การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control)” หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการดำเนินการผลิตเพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ ผลิตภัณฑ์ ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

“การคืนผลิตภัณฑ์ (Return)” หมายความว่า การคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจจะมีหรือไม่มีข้อบกพร่องในเรื่องคุณภาพกลับคืนมายังผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย

“การเรียกเก็บยาคืน (Recall)” หมายความว่า การเรียกคืนยาที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องในเรื่องคุณภาพจากท้องตลาด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย

“การดำเนินการผลิต (Production)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมยา เริ่มจากการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านไปยังกระบวนการผลิตและการบรรจุ จนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การตรวจรับรอง (Qualification)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าเครื่องมือต่างๆ มีการทำงานอย่างถูกต้องและได้ผลตามที่คาดหวัง คำว่าการตรวจสอบความถูกต้อง บางกรณีมีความหมายครอบคลุมถึงการตรวจรับรองไว้ด้วย

“การตรวจรับรองการออกแบบ (Design qualification, DQ)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าการออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือ มีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

“การตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation qualification, IQ)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือตามที่ได้มีการติดตั้งหรือปรับปรุง ถูกต้องตรงกับการออกแบบที่ได้รับการรับรองและข้อเสนอแนะของผู้ผลิต

“การตรวจรับรองการทำงาน (Operational qualification, OQ)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่มีการติดตั้งหรือปรับปรุง สามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์ตลอดช่วงการทำงานที่กำหนดไว้

“การตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance qualification, PQ)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่เชื่อมต่อเข้าด้วยกัน สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถทำซ้ำได้ ตามวิธีการของกระบวนการที่ผ่านการรับรองและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

“การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าวิธีการปฏิบัติ กระบวนการ เครื่องมือ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ กิจกรรมหรือระบบ จะได้ผลตามที่คาดหวัง และเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

“การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่ากระบวนการที่ทำงานภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ สามารถผลิตยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถทำซ้ำได้ตามข้อกำหนดและคุณภาพที่กำหนดไว้

“การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning validation)” หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าวิธีการทำความสะอาดผ่านการรับรอง เพื่อให้ได้เครื่องมือที่สะอาดเหมาะสมสำหรับกระบวนการผลิตยา

“การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Re-validation)” หมายความว่า การทำซ้ำของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการหรือเครื่องมือ เพื่อประกันว่าการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตหรือเครื่องมือที่เกิดขึ้นซึ่งได้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติการควบคุมการเปลี่ยนแปลง จะไม่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะของกระบวนการและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

“การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย (Prospective validation)” หมายความว่า การตรวจสอบความถูกต้องที่ทำก่อนการผลิตเป็นประจำเพื่อจำหน่าย

“การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่าย (Concurrent validation)” หมายความว่า การตรวจสอบความถูกต้องที่ดำเนินการระหว่างการผลิตเป็นประจำเพื่อจำหน่าย

“การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective validation)” หมายความว่า การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยใช้ข้อมูลที่รวบรวมจากการผลิต การทดสอบ และการควบคุมรุ่นผลิตที่ผ่านมา

“การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ (Reconciliation)” หมายความว่า การเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามทฤษฎีกับที่ผลิตได้จริง หรือปริมาณของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุตามทฤษฎีกับที่ใช้ไปจริงว่าอยู่ในช่วงการแปรผันปกติที่ยอมรับได้

“การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (Reprocessing)” หมายความว่า การนำผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุหรือยาสำเร็จรูปของรุ่นหรือครั้งที่ผลิตที่มีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มาทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมที่ระบุไว้ในทะเบียนตำรับ เพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

“การทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ (Reworking)” หมายความว่า การนำผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุหรือยาสำเร็จรูปของรุ่นหรือครั้งที่ผลิตที่มีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มาผ่านกระบวนการผลิตที่ต่างจากกระบวนการผลิตเดิมซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในทะเบียนตำรับ เพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

“การนำกลับมาใช้ใหม่ (Recovery)” หมายความว่า การนำทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นของผลิตภัณฑ์ก่อนหน้า ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาผสมรวมในรุ่นอื่นของผลิตภัณฑ์เดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์รอบบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภาคน จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ” หมายความว่า กระบวนการที่เป็นระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทบทวนความเสี่ยงต่อคุณภาพของยา โดยสามารถนำไปประยุกต์ได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้าและการทบทวนย้อนหลัง

“การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)” หมายความว่า การปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

“การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)” หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือจุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในยาสำหรับรับประทาน

“การประกันคุณภาพ (Quality assurance)” หมายความว่า การรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน ซึ่งครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่ายามีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

“การผลิต (Manufacture)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่ง ยา และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)” หมายความว่า วิธีการประเมินและบ่งบอกลักษณะของพารามิเตอร์วิกฤต ในการทำงานของเครื่องมือหรือกระบวนการ

“การสอบเทียบ (Calibration)” หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัด กับ ค่ามาตรฐานอ้างอิง

“ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

“ขีดจำกัดปฏิบัติการ (Action limit)” หมายความว่า เกณฑ์หรือขอบเขตที่กำหนดขึ้น ซึ่งถ้าอยู่นอกเหนือจากเกณฑ์นี้ จะต้องได้รับการติดตามและปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที

“จุดอับ (Dead-leg)” หมายความว่า พื้นที่หรือจุดที่มีการกักหรือไม่มีการไหลภายในภาชนะหรือท่อ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

“ตัวอย่างอ้างอิง หมายถึง ตัวอย่างของรุ่นวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ซึ่งจัดเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์ตามความต้องการตลอดช่วงอายุการใช้ของรุ่น กรณีที่มีความคงสภาพดี ควรมีการจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิงจากขั้นตอนระหว่างการผลิตที่สำคัญด้วย ตัวอย่างเช่น กรณีที่ต้องมีการวิเคราะห์ทดสอบและปล่อยผ่าน หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่มีการขนส่งออกไปนอกเหนือการควบคุมของผู้ผลิต

“ตัวอย่างจัดเก็บ หมายถึง ตัวอย่างของยาสำเร็จรูปแต่ละรุ่นที่บรรจุหีบห่อสมบูรณ์แล้ว ซึ่งจัดเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ในการบ่งชี้ ตัวอย่างเช่น รูปแบบการจำหน่าย การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก เอกสารกำกับยา หมายเลขรุ่น วันสิ้นอายุ ตลอดช่วงอายุการใช้ของรุ่น อาจมีข้อยกเว้นที่ไม่ต้องเก็บตัวอย่างเป็นสองเท่าของปริมาณที่ใช้ในการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ ตัวอย่างเช่น รุ่นการผลิตที่มีการบรรจุหีบห่อเป็นจำนวนน้อยสำหรับความต้องการของตลาดที่แตกต่างกัน หรือ ในการผลิตยาที่มีราคาแพง

“บริเวณควบคุม (Controlled area)” หมายความว่า บริเวณที่สร้างขึ้นและใช้งานในลักษณะเพื่อให้มีการควบคุมการนำเอาสิ่งปนเปื้อนเข้าไป โดยอากาศที่ให้เข้าไปมีความสะอาดที่เหมาะสม

“บริเวณสะอาด (Clean area)” หมายความว่า บริเวณที่มีการควบคุมการปนเปื้อนของอนุภาคและจุลินทรีย์ในสภาวะแวดล้อมให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด การก่อสร้างและการใช้งานจะต้องทำในลักษณะที่ลดสิ่งปนเปื้อนที่จะนำเข้าไป ที่จะเกิดขึ้น หรือที่ถูกกักอยู่ในบริเวณนั้น

“บันทึก (Record)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

“โปรโตคอล (เกณฑ์วิธี)” หมายความว่า เอกสารโครงสร้างการทำงานที่จัดทำขึ้นเป็นมาตรฐานสำหรับกิจกรรมหรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา มีองค์ประกอบ เช่น การกำหนดแผนการทำงานในสิ่งที่ตรวจสอบหรือศึกษา เวลา ทรัพยากร เครื่องมือ วิธีการตรวจสอบที่ต้องใช้ รวมถึงกำหนดขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับ ค่าความเบี่ยงเบนในกิจกรรมที่ทำหรือศึกษา และข้อมูลอ้างอิงต่างๆ เป็นต้น

“ยา (Medicinal products)” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาสำหรับสัตว์ (Veterinary medicinal products)” หมายความว่า ยาสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาสำเร็จรูป (Finished product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิตรวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ (Product)” หมายความว่า ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการผลิต และ เป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้ว ซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์บรรจุก่อน

“ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Authorized person)” หมายความว่า บุคคลผู้ที่มีความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ และเทคนิค และมีประสบการณ์ ที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร ทั้งนี้ ให้ความความรวมถึงผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่ กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยยา

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา

“มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (Standard operating procedure)” หมายความว่า วิธีการปฏิบัติที่ผู้รับอนุญาต กำหนดขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งมีรายละเอียดข้อแนะนำในการปฏิบัติงานในแต่ละหน่วยของการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การใช้อุปกรณ์ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การตรวจสอบความถูกต้อง

“ระบบ (System)” หมายความว่า กลุ่มของเครื่องมือที่ใช้ในวัตถุประสงค์ร่วมกัน

“ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (Computerized system)” หมายความว่า ระบบที่รวมถึงการป้อนข้อมูลเข้าไป กระบวนการทางอิเล็กทรอนิกส์และการให้ข้อมูลออกมา เพื่อใช้สำหรับการรายงานหรือการควบคุมแบบอัตโนมัติ

“รุ่นหรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)” หมายความว่า ปริมาณที่กำหนดแน่นอนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน ดังนั้นจึงคาดว่าจะมีความสม่ำเสมอ

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมาจะนำมารวมเข้าด้วยกันเป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิต จะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมยาสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของยาจะประกอบด้วยทุกหน่วยของเอกลักษณ์ที่ผลิตจาก วัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกันหรือผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อครั้งเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตยาแต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่ การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่า ในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ยาดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ (Starting material)” หมายความว่า สารที่ใช้ในการผลิตยา แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

“วัตถุดิบสมุนไพร (Crude plant)” หมายความว่า สมุนไพรที่ได้จากธรรมชาติและยังไม่ผ่านกระบวนการ ใดๆเพื่อนำไปใช้ในการผลิตยา ทั้งนี้รวมถึงวัตถุดิบที่ได้จากสัตว์ หรือแร่

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุยา อาจเป็นชนิดปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ ขึ้นกับว่ามีสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้าย หรือขนส่ง

“วิธีการปฏิบัติ (Procedures)” หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

“สารเทียบ (Markers)” หมายความว่า องค์ประกอบของวัตถุดิบธรรมชาติ ซึ่งถูกกำหนดทางเคมี และใช้เพื่อ

วัตถุประสงค์ในการควบคุม

“สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ (Manufacturing formulae, Processing and Packaging instructions)” หมายความว่า เป็นเอกสารที่ระบุถึงวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ คำแนะนำกระบวนการผลิต และการบรรจุ

“หมายเลขรุ่นที่รับ/ผลิต หรือหมายเลขครั้งที่รับ/ผลิต (Batch number or lot number)” หมายความว่า หมายเลขหรือตัวอักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกัน ซึ่งเป็นการชี้บ่งเฉพาะถึงรุ่นหรือครั้งที่รับ/ผลิตได้อย่างชัดเจน

“แอร์ล็อก (Air lock)” หมายความว่า บริเวณปิดสนิทที่มีประตู ๒ ทางหรือมากกว่า ซึ่งกั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู แอร์ล็อกนี้จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

หมวด ๑

การบริหารคุณภาพ

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตต้องผลิตยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา และถูกต้องตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และการควบคุมคุณภาพต้องมีความสัมพันธ์กัน โดยมีการออกแบบให้มีรายละเอียดครบถ้วน ครอบคลุมและนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการจัดทำเป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ

ผู้บริหารระดับสูงและบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดจำหน่ายต้องมีส่วนร่วม มีความมุ่งมั่น และรับผิดชอบร่วมกัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพทุกส่วน โดยมีทรัพยากรที่เหมาะสมและเพียงพอ เช่น บุคลากรที่มีความสามารถ อาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงความรับผิดชอบทางกฎหมายสำหรับผู้รับอนุญาตผลิต และผู้ที่ได้รับมอบหมาย

คำอธิบาย

สำหรับข้อ ๒ และ ๓ ให้มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (quality manual) เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งอาจรวมอยู่กับข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (site master file, SMF) หรือแยกเป็นฉบับเฉพาะ อย่างน้อยประกอบด้วย

(๑) ขอบข่ายระบบบริหารงานคุณภาพ

(๒) นโยบายคุณภาพ

(๓) วัตถุประสงค์คุณภาพ

(๔) โครงสร้างองค์กร

(๕) วิธีปฏิบัติ กระบวนการ และทรัพยากร โดยการกำหนดต้องให้สอดคล้องกับการปฏิบัติเพื่อให้องค์กรสามารถบริหารระบบการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต การควบคุมคุณภาพ การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

(๖) กำหนดความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง

(๗) ลงนามอนุมัติเอกสารโดยผู้บริหารสูงสุดตามโครงสร้างองค์กร

หมายเหตุ

ไม่มีคู่มือคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การประกันคุณภาพ

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมในการผลิตยา ดังนี้

(๑) ออกแบบและพัฒนาโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

(๒) การดำเนินการผลิตและการควบคุมต่างๆ ต้องชัดเจน โดยใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

(๓) กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการให้ชัดเจน

(๔) มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง

(๕) มีการควบคุมและตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการผลิต รวมถึงผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

(๖) ยาสำเร็จรูปผ่านกระบวนการผลิตและตรวจสอบอย่างถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

(๗) ยาก่อนนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบ ต้องผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายว่าแต่ละรุ่นการผลิตมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านยา

(๘) มีการจัดการที่ดีเกี่ยวกับการจัดเก็บ การจัดส่ง และการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ยามีคุณภาพตลอดอายุการใช้

(๙) มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพ และต้องทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพ และความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ

คำอธิบาย

การดูแลต่อเนื่อง หมายถึง ผู้ผลิตดูแลผลิตภัณฑ์จนถึงมือผู้ซื้อรายแรก ซึ่งรวมถึงกรณีที่ผู้ผลิตมีการว่าจ้างบริษัทขนส่งภายนอกให้เป็นผู้ส่งผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

-

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ดังนี้

(๑) มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบโดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่าสามารถผลิตยามีคุณภาพ และถูกต้องตามข้อกำหนดเฉพาะอย่างสม่ำเสมอ

(๒) มีการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับขั้นตอนวิกฤตของกระบวนการผลิต และกระบวนการที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ

(๓) จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น ดังต่อไปนี้

(ก) บุคลากรที่มีความสามารถและผ่านการฝึกอบรม

(ข) อาคารสถานที่และพื้นที่เพียงพอ

<p>(ค) เครื่องมือและการบำรุงรักษาที่เหมาะสม</p> <p>(ง) วัตถุประสงค์ ภาชนะบรรจุ และฉลาก ถูกต้อง</p> <p>(จ) วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง</p> <p>(ฉ) การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม</p> <p>(๔) มีคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่ทำให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย ไม่คลุมเครือ</p> <p>(๕) มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติอย่างถูกต้องให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>(๖) มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้มีการปฏิบัติจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่กำหนดไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ</p> <p>(๗) บันทึกการผลิตและบันทึกการจำหน่าย ต้องเก็บรักษาไว้ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและสามารถนำออกมาใช้ในการสอบกลับแต่ละรุ่นการผลิตได้</p> <p>(๘) การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องให้มีความเสี่ยงต่อคุณภาพน้อยที่สุด</p> <p>(๙) มีระบบการเรียกเก็บยาคืนจากการขายหรือส่งมอบ</p> <p>(๑๐) มีระบบการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบสวนหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ และมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง และมาตรการในการป้องกันการเกิดซ้ำ</p>
--

คำอธิบาย

รายละเอียดในการปฏิบัติ ให้ดูหมวดที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ -

<p>ข้อ ๖ การควบคุมคุณภาพ ต้องปฏิบัติ ดังนี้</p> <p>(๑) มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ มีผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรม และมีวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรองสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ยาสำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต</p> <p>(๒) การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และยาสำเร็จรูป ต้องดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานและใช้วิธีการที่ผ่านการรับรองจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>(๓) มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ</p> <p>(๔) มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่าวิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติจริงตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน</p> <p>(๕) ยาสำเร็จรูป ต้องประกอบด้วย สารออกฤทธิ์ที่มีคุณภาพ ปริมาณ และความบริสุทธิ์ ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและปิดฉลากที่ถูกต้อง</p> <p>(๖) มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และยาสำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนดเฉพาะ การประเมินผลิตภัณฑ์</p>

ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการผลิต รวมถึงการประเมินความเสี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

(๗) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบต้องได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป ว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๘) มีการเก็บรักษาตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ไว้อ้างอิงในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในอนาคตหากจำเป็น และต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ส่งออกจำหน่าย

คำอธิบาย

ดูรายละเอียดในหมวดที่ ๖ การควบคุมคุณภาพ

หมายเหตุ -

การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๗ มีการทบทวนคุณภาพของยาทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ เพื่อตรวจสอบความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดเฉพาะที่ใช้สำหรับวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ เพื่อพิจารณาแนวโน้มและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

การทบทวนเหล่านี้ ต้องมีการจัดทำบันทึกไว้เป็นหลักฐานเป็นประจำทุกปี โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อน และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) การทบทวนเกี่ยวกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณีของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่มาจากแหล่งใหม่

(๒) การทบทวนเกี่ยวกับผลของการควบคุมระหว่างกระบวนการในส่วนที่เป็นจุดวิกฤตและยาสำเร็จรูป

(๓) การทบทวนทุกรุ่นผลิตที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะและการสืบสวนหาสาเหตุของรุ่นผลิตนั้น

(๔) การทบทวนทุกความเสี่ยง หรือการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะที่มีนัยสำคัญ การสืบสวนหาสาเหตุ ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน

(๕) การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิธีวิเคราะห์

(๖) การทบทวนเกี่ยวกับเอกสารในการยื่นคำขอ การอนุญาต การปฏิเสธ ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในทะเบียนตำรับยา

(๗) การทบทวนผลของการตรวจติดตามความคงสภาพ และแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์

(๘) การทบทวนเกี่ยวกับการคืนยา ขอร้องเรียน และการเรียกเก็บยาคืนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสืบสวนหาสาเหตุ

(๙) การทบทวนความเหมาะสมของการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) ของกระบวนการหรืออุปกรณ์ที่เกิดขึ้นก่อนหน้า

(๑๐) ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ หรือทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ต้องทำการทบทวนเงื่อนไขหรือคำรับรองที่ได้ทำได้เกี่ยวกับการตรวจสอบภายหลังที่ยาออกสู่ตลาดแล้ว

(๑๑) การทบทวนสถานะของการตรวจรับรองเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบอากาศ ระบบน้ำ ก๊าซอัด และอื่นๆ

(๑๒) การทบทวนเกี่ยวกับการจัดการตามสัญญาจ้าง (Contractual arrangement)

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตต้องประเมินผลการทบทวนตามข้อ ๗ และต้องนำมาประเมินว่าจะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action) หรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำหรือไม่ เหตุผลสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขนั้นต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๙ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันที่ตกลงกันได้ ต้องแล้วเสร็จทันเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของการจัดการแบบต่อเนื่องและการทบทวนวิธีการแก้ไขเหล่านั้น รวมถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องได้รับการทวนสอบในระหว่างการตรวจสอบตนเอง การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจแบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบของเหลว และอื่นๆ

คำอธิบาย

(๑) ยาแต่ละตำรับที่ได้มีการผลิตไปในแต่ละปีต้องมีการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยจำแนกยาเป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑ ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ มีการร้องเรียน ยาที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพ เช่น ยาที่ความคงสภาพมีแนวโน้มไม่พึงประสงค์ ยาที่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจุลินทรีย์ก่อโรค และยาตำรับที่มีปริมาณการผลิตสูงสุดตามอันดับของแต่ละบริษัทฯ ดำเนินการภายใน ๒ ปี หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุกปี

กลุ่มที่ ๒ ยาตำรับอื่นๆ นอกเหนือจากตำรับข้างต้น ดำเนินการภายใน ๔ ปีเป็นอย่างน้อย หลังจากประกาศกระทรวงฯ มีผลใช้บังคับ และมีการทบทวนต่อเนื่องทุก ๔ ปีเป็นอย่างน้อย

(๒) ในกรณีตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญ รูปแบบยา (dosage form) และกระบวนการผลิตเหมือนกัน แต่มีหลายขนาดบรรจุ อาจเลือกขนาดบรรจุใดขนาดบรรจุหนึ่งในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

หมายเหตุ

ไม่มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำระบบการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ดังนี้

(๑) การประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพต้องใช้พื้นฐานความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ประสพการณ์เกี่ยวกับกระบวนการ และต้องเชื่อมโยงไปสู่การคุ้มครองผู้บริโภค

(๒) ระดับการบริหาร ระเบียบแบบแผน และเอกสารของกระบวนการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ต้องสัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงนั้น

คำอธิบาย

จัดให้มีนโยบายการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management policy) ที่ระบุถึงกระบวนการที่ใช้ในการชี้แจง จำแนก ควบคุม และประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ

หมายเหตุ

-

หมวด ๒

บุคลากร

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม มีประสบการณ์ มีจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่อง รวมถึงต้องจัดให้มีข้อปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตต้องมอบหมายหน้าที่ให้แต่ละบุคคลอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพ

คำอธิบาย

(๑) มีการกำหนดคุณสมบัติของบุคลากร (qualification) ที่ดำรงตำแหน่งเป็นลายลักษณ์อักษร

(๒) หัวหน้าฝ่ายผลิตมีประสบการณ์ในการดำเนินการผลิตและ/หรือประกัน/ควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี และหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีประสบการณ์ในการดำเนินการผลิตและ/หรือประกัน/ควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี

หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายประกัน/ควบคุมคุณภาพมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องน้อยกว่าที่กำหนดในคำอธิบายข้างต้น ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผังองค์กร ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน (job description) และอาจมอบหมายผู้ที่มีคุณสมบัติในระดับที่สามารถปฏิบัติหน้าที่แทนได้ ทั้งนี้บุคลากรต้องไม่มีภาระหน้าที่ที่ซ้ำซ้อนหรือเกิดช่องว่างที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้

คำอธิบาย

องค์กรต้องจัดให้มีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) แผนผังโครงสร้างและการบริหารงานขององค์กร (organization chart) ที่แสดงสายการบังคับบัญชาชัดเจนและเป็นปัจจุบัน

(๒) มีใบแสดงลักษณะงาน (job description) ที่ระบุคุณสมบัติและหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งที่มีผลต่อระบบการผลิตและควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

(๓) รายละเอียดประวัติบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อระบบการผลิตและควบคุมคุณภาพ ได้แก่ วุฒិการศึกษา ประสบการณ์การทำงาน ความเชี่ยวชาญ และการฝึกอบรม

กรณีแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่ทดแทนในกรณีจำเป็น เช่น ลาป่วย หรือลาพักร้อน เป็นต้น ต้องมีการระบุชื่อบุคลากรและ/หรือตำแหน่งที่สามารถปฏิบัติงานทดแทนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีแผนผังองค์กร (organization chart) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีใบแสดงลักษณะงาน (job description) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บุคลากรหลัก

ข้อ ๑๔ บุคลากรหลักประกอบด้วยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป หากองค์กรใดที่หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมิได้รับผิดชอบปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป องค์กรต้องแต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป

ทั้งนี้ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป ต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ และต้องเป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

คำอธิบาย

(๑) สายการบังคับบัญชาของฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน ในกรณีที่ยังคงกรณีมิได้มอบหมายให้หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ต้องมีการแต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณและทำงานเต็มเวลา โดยที่ไม่อยู่ในฝ่ายผลิต

(๒) บางองค์กรอาจมีฝ่ายประกันคุณภาพ โดยสายการบังคับบัญชาของฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายผลิตต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน

หมายเหตุ

(๑) ฝ่ายประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพและฝ่ายผลิตไม่เป็นอิสระต่อกัน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ในกรณีที่หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมิได้รับผิดชอบปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และองค์กรไม่ได้แต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๓) หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณที่ทำงานประจำเต็มเวลา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๕ หัวหน้าฝ่ายผลิต มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) กำกับให้มีการผลิตและจัดเก็บผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด

(๒) รับรองวิธีการปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และมีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

(๓) ทำการประเมินบันทึกการดำเนินการผลิตและลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนส่งไปยังฝ่ายควบคุมคุณภาพ

(๔) ตรวจสอบการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายผลิต

(๕) ทำการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสม

(๖) ดำเนินการให้บุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

คำอธิบาย

หัวหน้าฝ่ายผลิตควบคุมให้มีการนำข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานการผลิต และหน้าที่ที่กำหนดไป

ปฏิบัติอย่างครบถ้วนและสามารถสอบกลับได้ทุกขั้นตอน

หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๕ (๑)-(๖) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

<p>ข้อ ๑๖ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) รับรองหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุและยาสำเร็จรูป</p> <p>(๒) ประเมินบันทึกการผลิต</p> <p>(๓) ดำเนินการทดสอบทุกอย่างที่จำเป็น</p> <p>(๔) รับรองข้อกำหนดเฉพาะ วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบ และวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพ</p> <p>(๕) รับรองและตรวจติดตามผู้รับจ้างวิเคราะห์ตามสัญญาการจ้างวิเคราะห์</p> <p>(๖) ตรวจสอบการบำรุงรักษาอาคารสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายควบคุมคุณภาพ</p> <p>(๗) ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเหมาะสม</p> <p>(๘) ดำเนินการให้บุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ</p>
--

คำอธิบาย

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพควบคุมให้มีการนำข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานการควบคุมคุณภาพ และหน้าที่ที่กำหนด ไปปฏิบัติอย่างครบถ้วนและสามารถสอบกลับได้ทุกขั้นตอน

หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๖ (๑)-(๘) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

<p>ข้อ ๑๗ หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ มีความรับผิดชอบร่วมกันในงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) อนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไขเอกสาร</p> <p>(๒) ตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อมในการผลิต</p> <p>(๓) ดูแลสุขลักษณะของสถานที่ผลิต</p> <p>(๔) ตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต</p> <p>(๕) ฝึกอบรม</p> <p>(๖) รับรองและตรวจติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ</p> <p>(๗) รับรองและตรวจติดตามผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต</p> <p>(๘) กำหนดและตรวจติดตามสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์</p> <p>(๙) เก็บรักษานบันทึก</p> <p>(๑๐) ตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต</p>
--

(๑๑) ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจติดตามปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

หัวหน้าฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพร่วมกันควบคุมให้มีการนำข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานไปปฏิบัติอย่างครบถ้วนและสามารถสอบกลับได้ทุกขั้นตอน

หมายเหตุ

หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๗ (๑)-(๑๑) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การฝึกอบรม

ข้อ ๑๘ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิตหรือห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ รวมถึงพนักงานเทคนิค พนักงานซ่อมบำรุง พนักงานทำความสะอาด และบุคลากรอื่นที่มีกิจกรรมซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

ต้องจัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งประกอบด้วย

(๑) แผนกำหนดการฝึกอบรมประจำปีที่ได้รับการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายผลิต หรือหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้วแต่กรณี อย่างน้อยแผนกำหนดการฝึกอบรมประจำปีต้องมีหัวข้อการอบรมและช่วงเวลาการฝึกอบรม

(๒) เกณฑ์การประเมินผลการฝึกอบรมของบุคลากรทุกตำแหน่ง โดยอาจกำหนดเกณฑ์ไว้ดังนี้

๑) ระยะเวลาการเข้ารับการฝึกอบรม บุคลากรต้องเข้ารับการฝึกอบรมอย่างน้อยร้อยละ ๘๐ ของระยะเวลาการฝึกอบรม

๒) การตอบคำถามปากเปล่า

๓) การสอบข้อเขียน

๔) การฝึกปฏิบัติ

ทั้งนี้การประเมินผลอาจใช้วิธีผสมผสานมากกว่า ๑ วิธีได้

(๓) การประเมินผล และการจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรม

บุคลากรที่อยู่ในองค์กรซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในการดำเนินการผลิต ควบคุมคุณภาพ หรือกิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพ รวมถึงพนักงานเทคนิค ซ่อมบำรุง ทำความสะอาด ต้องมีการฝึกอบรมด้าน GMP ในส่วนที่เกี่ยวข้องและประเมินผลการฝึกอบรมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

การฝึกอบรมต้องจัดให้มีบันทึกการฝึกอบรมซึ่งจัดทำเป็น ๒ ลักษณะ คือ

๑) บันทึกการฝึกอบรมของแต่ละครั้ง อย่างน้อยต้องมีหัวข้อการฝึกอบรม วันเดือนปีที่ดำเนินการ ชื่อวิทยากร/ผู้บรรยาย และรายชื่อผู้เข้ารับการอบรม โดยต้องเก็บรักษาบันทึกการฝึกอบรมไว้อย่างน้อย ๕ ปี

๒) บันทึกการฝึกอบรมของบุคลากรแต่ละคน โดยจัดทำเป็นประวัติการฝึกอบรมของบุคลากรตั้งแต่เข้าปฏิบัติหน้าที่ในองค์กร ซึ่งการเก็บรักษาบันทึกการฝึกอบรมต้องเก็บตลอดอายุงานของบุคลากร

หมายเหตุ

ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรทางด้าน GMP อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือไม่มีการบันทึกการประเมินผลการ

ฝึกอบรม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๙ บุคลากรใหม่ ต้องได้รับการฝึกอบรมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ทั้งด้านทฤษฎีและการปฏิบัติ รวมทั้งต้องได้รับการฝึกอบรมในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินประสิทธิภาพในการปฏิบัติเป็นประจำ จัดให้มีกำหนดการฝึกอบรมที่ผ่านการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายผลิตหรือหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพตามความเหมาะสม และเก็บรักษาบันทึกการฝึกอบรมไว้

คำอธิบาย

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

(๒) บุคลากรใหม่ต้องได้รับการประเมินประสิทธิภาพการทำงานในระหว่างการทดลองงานและต้องมีการบันทึกผลการประเมิน หลังจากบุคลากรผ่านการทดลองงานให้มีการฝึกอบรมและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรใหม่หรือไม่มีการบันทึกการฝึกอบรม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการประเมินประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากรใหม่ในระหว่างการทดลองงาน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๐ บุคลากรที่ทำงานในบริเวณที่มีการปนเปื้อนซึ่งก่อให้เกิดอันตราย ต้องได้รับการฝึกอบรมเฉพาะด้าน เช่น บริเวณสะอาด หรือบริเวณที่มีสารออกฤทธิ์สูง สารที่เป็นพิษ สารที่ทำให้เกิดการแพ้

คำอธิบาย

ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมพิเศษสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะอย่าง เช่น งานที่เกี่ยวข้องกับสารที่มีฤทธิ์แรง สารพิษ สารที่ทำให้เกิดการแพ้ เป็นต้น และมีการบันทึกการฝึกอบรม เพื่อป้องกันบุคลากรผู้ปฏิบัติงานไม่ให้เกิดอันตราย และป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ยาและสิ่งแวดล้อม

หมายเหตุ

ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรหรือไม่มีการบันทึกการฝึกอบรม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๑ ห้ามผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

คำอธิบาย

(๑) ต้องจัดให้มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วยสุขอนามัยส่วนบุคคล คำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกาย และการปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

(๒) แจ้งให้ผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่จำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพทราบโดยการอธิบายพร้อมเอกสาร วีดีทัศน์ หรือโปสเตอร์ติดไว้ก่อนที่จะถึงบริเวณทางเข้า

หมายเหตุ

ไม่มีคำแนะนำ เช่น เอกสาร วีดีทัศน์ โปสเตอร์ หรือการอธิบายด้วยวาจา สำหรับผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

สุขอนามัยส่วนบุคคล

ข้อ ๒๒ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกันภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด โดยควรได้รับการส่งเสริมจากฝ่ายบริหาร

คำอธิบาย

ต้องจัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล ซึ่งประกอบด้วย

(๑) รายละเอียดสุขอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในแต่ละพื้นที่

(๒) การแต่งกายของบุคลากรเพื่อป้องกันการปนเปื้อนภายในพื้นที่การผลิต โดยขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของแต่ละพื้นที่ และต้องมีการฝึกอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด

(๓) การจัดการบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อ ไม่ให้ปฏิบัติงานในส่วนที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนการผลิต

(๔) ข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่สามารถกระทำได้ในบริเวณการผลิตและควบคุมคุณภาพ ที่ต้องปฏิบัติตามอย่างเข้มงวดในการเข้าไปปฏิบัติงานในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือไม่มีการนำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติไปใช้ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๓ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

(๑) ต้องจัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบสุขภาพ ซึ่งระบุให้บุคลากรใหม่ก่อนเข้าทำงานและบุคลากรที่ปฏิบัติงานอยู่แล้วมีการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยประเภทการตรวจขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่อสุขภาพของงานแต่ละหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย การ X-ray ปอด การตรวจเลือด [เช่น หาจำนวนเม็ดเลือดแดงและตรวจการทำงานของตับ (SGOT และ SGPT tests) และการตรวจสอบอื่นๆ เพื่อบ่งชี้ว่าบุคลากรไม่เป็นโรคติดต่อที่มีผลกระทบต่อคุณภาพยา] หากพบว่ามี ความผิดปกติต้องมีการตรวจหาสาเหตุของความผิดปกติ นั้นๆ และถ้าความผิดปกติส่งผลต่อคุณภาพยา บุคลากรต้องได้รับการรักษาและระหว่างการรักษาต้องย้ายบุคลากรไปปฏิบัติงานในหน้าที่อื่นที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพยา

(๒) บุคลากรใหม่ให้ตรวจสอบตาบอดสีเพิ่มเติม

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบสุขภาพ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน หรือไม่มีการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๔ ต้องมีขั้นตอนที่ทำให้มั่นใจได้ว่า ผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายจะไม่เกี่ยวข้อง
ในการผลิตยา

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด และโรคผิวหนัง แจ้งให้หัวหน้าผู้ควบคุมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายทราบ เพื่อจัดให้บุคลากรปฏิบัติงานในส่วนที่ไม่มีผลต่อคุณภาพยาหรือต่อบุคลากรอื่นๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่ และมีการบันทึกการย้ายงานชั่วคราว

(๒) จัดให้มีการบันทึกการประเมินบุคลากรที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนัง แต่ทำงานเกี่ยวกับการผลิตในส่วนที่มีการเปิดของผลิตภัณฑ์และมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

หมายเหตุ

ไม่มีข้อกำหนด หรือบุคลากรที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ หรือมีบาดแผลเปิดที่ผิวหนังปฏิบัติงานในบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๕ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

คำอธิบาย

(๑) ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคลและการแต่งกาย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสิ่งสกปรกจากภายนอกเข้าสู่บริเวณดำเนินการผลิต รวมถึงใช้ประกอบการฝึกอบรมให้กับบุคลากร

(๒) การแต่งกายที่เหมาะสมในบริเวณดำเนินการผลิต หมายถึง การสวมชุดที่ปกคลุมส่วนต่างๆ ของร่างกาย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม ต้องไม่สวมใส่เครื่องประดับ และไม่ควรรใช้เครื่องสำอางที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

บุคลากรสวมชุดหรือรองเท้ายากบ้าน หรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๖ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเคี้ยวอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขลักษณะในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

คำอธิบาย

(๑) มีข้อกำหนดหรือมาตรการที่ไม่ให้บุคลากรนำอาหารและเครื่องดื่มเข้าไปรับประทาน รวมถึงการสูบบุหรี่ในสถานที่ผลิต เช่น จัดทำเป็นเอกสาร โปสเตอร์ และรูปภาพห้ามรับประทานอาหาร ห้ามดื่มเครื่องดื่ม ห้ามเคี้ยวของขบเคี้ยว ห้ามสูบบุหรี่ หรือห้ามเก็บอาหาร เครื่องดื่ม และบุหรี่ ในพื้นที่การผลิตและคลังสินค้า เป็นต้น

(๒) ในกรณียาสำหรับการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็น ให้เก็บไว้ในห้องสำนักงานฝ่ายผลิต

หมายเหตุ

บุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัว ภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาและบริเวณที่ใช้ในการเก็บยา วัตถุดิบ และวัสดุอื่นๆ รวมทั้งบริเวณอื่น ซึ่งสิ่งดังกล่าวมีผลต่อคุณภาพของยาที่ผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๗ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับยา รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

บุคลากรที่จำเป็นต้องสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ต้องสวมถุงมือที่ทำจากวัสดุที่ไม่ปลดปล่อยอนุภาคปนเปื้อนหรือใช้วิธีอื่นๆ ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ยา

หมายเหตุ

ผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๘ ต้องมีคำแนะนำในการใช้สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับล้างมือ

คำอธิบาย

จัดให้มีคำแนะนำในการใช้สิ่งอำนวยความสะดวก เช่น การเปิดปิดน้ำ การใช้สารละลายฆ่าเชื้อ และการทำให้มือแห้ง เป็นต้น โดยอาจจัดทำเป็นโปสเตอร์ เอกสารการล้างมือ หรือรูปภาพประกอบ ติดไว้ในบริเวณล้างมือ เพื่อให้บุคลากรในทุกตำแหน่งที่เกี่ยวข้องรับทราบ รวมถึงมีการฝึกอบรมบุคลากร

หมายเหตุ

-

ข้อ ๒๙ ในกรณีที่มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตยาเฉพาะกลุ่ม ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะยากลุ่มดังกล่าวด้วย

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๓๐ อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละอองและสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

แบบแปลนโครงสร้างอาคารสถานที่ต้องได้รับการอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อนดำเนินการก่อสร้างหรือปรับปรุงโครงสร้าง

หมายเหตุ

- (๑) หากดำเนินการก่อสร้างก่อนที่แบบแปลนจะได้รับอนุญาตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) หากมีการปรับปรุงโครงสร้างก่อนจะได้รับอนุญาตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

อาคารสถานที่

ข้อ ๓๑ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุหรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๓๒ อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

คำอธิบาย

(๑) มาตรการอื่น หมายถึง มาตรการต่างๆที่ช่วยสนับสนุนการป้องกันการปนเปื้อน รวมถึงระเบียบ ข้อบังคับ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมอาคารสถานที่ และสภาวะแวดล้อม

(๒) ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อบริเวณต่างๆตามความเหมาะสม

(๓) ต้องมีการบันทึกการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อบริเวณต่างๆตามที่ระบุในมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ รวมทั้งมีบันทึกการบำรุงรักษา

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและบันทึกวิธีการทำความสะอาดและวิธีการฆ่าเชื้อถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) การซ่อมแซมการบำรุงรักษาถ้าก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีการบำรุงรักษาสถานที่ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๓ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

คำอธิบาย

(๑) บริเวณทั่วไปและบริเวณที่ปฏิบัติงานควรติดตั้งหลอดไฟให้มีแสงสว่างที่เพียงพอและเหมาะสมกับลักษณะงานที่ทำ เช่น บริเวณทั่วไปให้มีแสงสว่าง ๕๐-๒๐๐ ลักซ์ บริเวณที่ปฏิบัติงานควรมีแสงสว่าง ๒๐๐-๔๐๐ ลักซ์ โดยอ้างอิงตามมาตรฐานของกฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง

(๒) บริเวณทั่วไปควรควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตกำหนด อย่างไรก็ตามต้องมีการควบคุมอุณหภูมิทั้งบริเวณผลิตและบริเวณจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องตามมาตรฐานการผลิตและข้อมูลความคงตัวของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา

(๓) ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมความชื้นสัมพัทธ์โดยเฉพาะบริเวณที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้หากมีสถานะนอกเหนือข้อกำหนดต้องมีข้อมูลสนับสนุนว่าสถานะดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา

(๔) บริเวณทั่วไปต้องมีการระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับและฝุ่น ทั้งนี้ขึ้นกับบริเวณที่ต้องมีการควบคุมระบบอากาศ

หมายเหตุ

(๑) กรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยาแล้วไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามที่ผู้ผลิตกำหนดถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีระบบกำจัดฝุ่นไอระเหยและกลิ่นที่เพียงพอซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยาถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๔ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

คำอธิบาย

(๑) อาคารต้องประกอบด้วยประตูที่ปิดได้สนิทโดยกรอบประตูต้องสามารถป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

(๒) ประตูบริเวณที่เปิดออกสู่ภายนอกอาคารสถานที่ผลิตยา ต้องมีกรอบประตูปิดสนิท มีระบบประตู ๒ ชั้นหรือระบบ air lock และมีระบบป้องกันแมลงที่เหมาะสม ถ้าเป็นประตูหนีไฟต้องสามารถปิดได้สนิทรอบด้าน

(๓) บริเวณที่ระบายน้ำในอาคารต้องมีระบบป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่ตัวอาคารได้

(๔) ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่อาคาร (pest control)

(๕) มีบันทึกการปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมป้องกันแมลงและสัตว์อื่นเข้าสู่อาคาร

(๖) ต้องมีแผนผังและกำหนดระยะเวลาในการวางเครื่องมือกับดักหรือเหยื่อเพื่อควบคุมแมลงและสัตว์อื่น ทั้งนี้ต้องมีการหมุนเวียนสถานที่ที่วางเครื่องมือดังกล่าวตามความเหมาะสม

(๗) หากมีการใช้สารเคมี หรือเหยื่อในการควบคุมแมลงและสัตว์อื่นต้องใช้เฉพาะภายนอกอาคารผลิตและจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ต้องแสดงรายละเอียดของสารเคมีที่ใช้ดังกล่าวในบันทึกตามข้อ (๕) ด้วย

หมายเหตุ

อาคารสถานที่ที่ไม่มีมาตรการหรือลักษณะตามคำอธิบายข้างต้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๕ ต้องจัดให้มีขั้นตอนการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ รวมถึงต้องไม่เป็นทางเดินผ่านของบุคลากรที่ไม่ได้ทำงานในบริเวณนั้น

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับบุคคลที่สามารถและไม่สามารถเข้าไปในบริเวณที่กำหนดรวมทั้งแสดงวิธีการปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่มีหน้าที่เมื่อเข้าไปในบริเวณดังกล่าวและวิธีการปฏิบัติสำหรับผู้ที่ไม่มีหน้าที่เมื่อจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณดังกล่าว

(๒) ต้องมีข้อความหรือเครื่องหมายแสดงอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณที่กำหนด

(๓) การเข้าพื้นที่การผลิตและห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องมีระบบป้องกันซึ่งอนุญาตให้เฉพาะบุคลากรที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานเท่านั้น เช่น ป้ายที่ระบุไว้ชัดเจนถึงบุคคลที่สามารถเข้าไปในพื้นที่ได้ ป้ายห้ามบุคคลภายนอกเข้าโดยมิได้รับอนุญาตหรือระบบ security card สำหรับบุคคลเฉพาะเข้าพื้นที่

หมายเหตุ

ให้ดูข้อ ๒๑ หมวด ๒

บริเวณการดำเนินการผลิต

ข้อ ๓๖ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

ข้อ ๓๗ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัสดุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

คำอธิบาย

(๑) มีพื้นที่สำหรับจัดวางเครื่องมือและวัสดุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบและผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างสะดวก

(๒) ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดหรือต่างรุ่นผลิตต้องมีการจัดเก็บไม่ปะปนกัน

หมายเหตุ

พื้นที่ไม่เพียงพอในการจัดเก็บหรือไม่มีมาตรการป้องกันทำให้เกิดความสับสนหรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๘ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

คำอธิบาย

(๑) ผนัง พื้นและเพดานต้องเรียบปราศจากรอยแตกร้าวหรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ บริเวณรอยต่อของผนังและ พื้นควรมีการลบบมเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รอยต่อระหว่างกรอบและกระจกควรมีความลาดเอียงเพื่อให้ ทำความสะอาดได้ง่าย

(๒) บริเวณผลิตไม่ควรใช้วัสดุที่ทำจากไม้ ถ้ามีการใช้วัสดุที่ทำจากไม้ต้องมีการทาสีทับโดยใช้สีที่ทำความสะอาดได้ง่าย เพื่อป้องกันการปลดปล่อยอนุภาคที่ปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์

(๓) ผนังอาจทำด้วยปูนฉาบเรียบทาสีที่ทำความสะอาดได้ หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม

(๔) พื้นต้องเรียบ ไม่มีร่อง ทำความสะอาดง่าย เช่น พื้นปูนขัดมัน หินขัด หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม

(๕) เพดานควรเป็นวัสดุพื้นเรียบที่ปราศจากรูพรุน และรอยต่อ ห้ามใช้เพดานแบบฝ้าแขวนชนิดที่เป็นทีบาร์

(๖) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด

(๗) พื้นห้องล้างอุปกรณ์ ควรเป็น concrete เคลือบทับด้วย polyurethane หนา ๓-๕ มิลลิเมตร หรืออื่นๆ ที่เหมาะสม

(๘) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดและบำรุงรักษาบริเวณผลิต

หมายเหตุ

โครงสร้างอาคารพื้นฝ้าผนังฝ้าแตกร้าว หลุดร่อนและท่อต่างๆที่เกี่ยวกับการผลิตยาฆ่าโรคถือเป็นข้อบกพร่อง สำคัญ

ข้อ ๓๙ ออกแบบและติดตั้งท่อ หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และงานบริการอื่น ให้ทำความสะอาดได้ง่าย หากเป็นไปได้การบำรุงรักษาควรทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต

คำอธิบาย

(๑) ท่อควรติดตั้งภายนอก หากมีการเดินท่อเข้ามาข้างในต้องมีการปิดรอยต่อระหว่างท่อกับพื้นผนังหรือ เพดานให้สนิท

(๒) ท่อที่เดินภายในไม่ควรอยู่ชิดผนัง ควรอยู่ห่างจากผนังมากพอที่จะทำความสะอาดได้ง่าย

(๓) โคมไฟต้องมีฝาปิดสนิท ไม่มีรอยแยกระหว่างโคมไฟกับเพดานและควรเรียบเสมอปะดานเท่าที่ทำได้

(๔) ท่อระบายอากาศออกและท่อกำจัดฝุ่นไม่ควรอยู่เหนือเครื่องมือผลิตโดยตรง หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ต้องมี มาตรการปกป้องผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม

(๕) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการดูแลบำรุงรักษา

หมายเหตุ

ข้อ ๔๐ ท่อระบายน้ำต้องขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

คำอธิบาย

(๑) ท่อระบายน้ำในอาคารผลิต ควรมีระบบป้องกันอากาศและน้ำไหลย้อนกลับ เช่น air trap, water trap, valve หรือมีฝาปิดเมื่อไม่ใช้งาน

(๒) หากมีการเดินท่อเข้ามาข้างในควรมีการปิดรอยต่อระหว่างท่อกับพื้นหรือผนังให้สนิท ไม่มีรอยแยก

(๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการดูแลบำรุงรักษา ควรมีวิธีการลดจำนวนเชื้อ (sanitization) ที่อธิบายไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น การใช้ความร้อน หรือสารเคมีที่เหมาะสม

หมายเหตุ

หากไม่ปฏิบัติตามถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๑ บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ ตัวอย่างเช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศ ให้เหมาะสมทั้งต่อผลิตภัณฑ์ การดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้น และต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

หากไม่ปฏิบัติตามถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๒ การซังวัตถุดิบ ต้องทำในห้องซังที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการซังเป็นการเฉพาะ

คำอธิบาย

(๑) ในกรณีวัตถุดิบที่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เช่น ผงหรือของเหลวต้องมีห้องซังเฉพาะที่แยกต่างหาก ซึ่งมีการควบคุมความสะอาด และการกำจัดฝุ่น มีการกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีการควบคุมอากาศ อุณหภูมิ ความชื้นตามความจำเป็น

(๒) ในกรณีที่วัตถุดิบไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน เช่น วัตถุดิบก่อนการแปรรูป (ราก ใบ กิ่ง ดอก) ให้พิจารณาตามความเหมาะสม

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีห้องซัง หรือพื้นที่เฉพาะถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการกำจัดฝุ่นในห้องซังถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๓ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น ตัวอย่างเช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ซัง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

คำอธิบาย

(๑) ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น ต้องมีวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจาย

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด การบำรุงรักษาบริเวณปฏิบัติงาน และการควบคุมการบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง

หมายเหตุ

ถ้าผู้ผลิตไม่กำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจาย ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๔ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุยา ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

คำอธิบาย

(๑) สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ (primary packaging) ต้องมีการแยกห้องสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดในเวลาเดียวกันออกเป็นส่วน

(๒) สำหรับการบรรจุใส่ภาชนะบรรจุทุติยภูมิ (secondary packaging) ต้องมีการแยกสายการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน และถ้าอยู่ในห้องเดียวกัน ควรมีแผ่นกั้น (partition) แยกจากกันอย่างชัดเจน หรือมีระยะห่างระหว่างสายการบรรจุที่สามารถป้องกันไม่ให้เกิดการปะปนตามความเหมาะสม

หมายเหตุ

สถานที่ที่ไม่มีมาตรการป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้ามตามคำอธิบายข้างต้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๕ บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตาในสายการผลิต

คำอธิบาย

บริเวณการดำเนินการผลิตควรติดตั้งหลอดไฟให้มีแสงสว่างที่เพียงพอและเหมาะสมกับลักษณะงานที่ทำ เช่น บริเวณที่ปฏิบัติงานควรมีแสงสว่าง ๒๐๐-๔๐๐ ลักซ์ ขึ้นกับลักษณะงานที่ทำและให้สามารถอ่านตัวอักษร สัญลักษณ์ หรือตัวเลขได้ชัดเจน

หมายเหตุ

-

ข้อ ๔๖ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต อาจดำเนินการในสถานที่ผลิตที่จัดเตรียมไว้ แต่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

(๑) ในกรณีที่กระบวนการผลิตนั้นก่อให้เกิดฝุ่นหรือมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ต้องมีบริเวณสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต

(๒) ต้องไม่มีการทดสอบทางเคมีและทางจุลชีววิทยาในบริเวณดำเนินการผลิต

(๓) ไม่นำตัวอย่างที่ผ่านการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตกลับเข้าสู่บริเวณดำเนินการผลิต

หมายเหตุ

หากไม่ปฏิบัติตามถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๔๗ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

คำอธิบาย

ควรแยกเป็นห้อง หรือบริเวณในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนที่เป็นสัดส่วน และควรมีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำแต่ละห้องหรือบริเวณ

หมายเหตุ

พื้นที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่องผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนไม่มีมาตรการป้องกันทำให้เกิดความสับสนหรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต หรือต่างสถานะถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๘ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสถานะที่ดีที่สุดสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสถานะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

คำอธิบาย

(๑) ผู้ผลิตต้องมีการกำหนดสภาวะในการจัดเก็บ ได้แก่ อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ตามความเหมาะสมของสิ่งที่จัดเก็บแต่ละชนิด

(๒) ในกรณีที่มีการจัดเก็บในสถานะพิเศษ ต้องมีบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

หมายเหตุ

ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดสภาวะการจัดเก็บที่เหมาะสมถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๔๙ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

คำอธิบาย

(๑) บริเวณรับและส่งสินค้าต้องเป็นบริเวณที่มีหลังคาปกคลุม สามารถป้องกันฝนและแดดส่องโดยตรงระหว่างรับและส่งสินค้า

(๒) ต้องมีอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามาก่อนนำไปจัดเก็บ เช่น เครื่องดูดฝุ่นหรือผ้าขึ้นสำหรับเช็ดฝุ่น

(๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการรับตรวจและทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามาก่อนนำไปจัดเก็บ

หมายเหตุ

-

ข้อ ๕๐ ต้องจัดเก็บสินค้าที่อยู่ในสถานะกักกัน ในบริเวณแยกต่างหาก และชี้บ่งสถานะให้ชัดเจน เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าสู่บริเวณนี้ได้ ส่วนระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพต้องมีระดับการป้องกันที่เท่าเทียมกัน

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีบริเวณกักกันแยกเฉพาะและสามารถป้องกันผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมายเข้าบริเวณนี้ หรือมีระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพ เช่น การควบคุมโดยคอมพิวเตอร์ที่ต้องมีระดับการป้องกันเท่าเทียมกัน

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการเก็บรักษาวัตถุอันตราย วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ต้องระบุเรื่องสินค้าในสถานะกักกันมาให้จัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งบริเวณนี้ต้องบ่งชี้ให้ชัดเจน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรการในการแยกสินค้าในสถานะกักกันตามคำอธิบายข้างต้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๑ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสู่มตัวอย่างวัตถุอันตราย ถ้าทำการสู่มตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

คำอธิบาย

(๑) มีบริเวณสู่มตัวอย่างโดยเฉพาะที่มีระดับความสะอาดเท่ากับบริเวณผลิต

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสู่มตัวอย่างวัตถุอันตราย

หมายเหตุ

การสู่มตัวอย่างโดยไม่มีมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนหรือไม่มีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสู่มตัวอย่างถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๒ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุอันตราย วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจนและเพียงพอ สำหรับการจัดเก็บวัตถุอันตราย วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน เพื่อป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต และมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องรวมทั้งบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) สำหรับควบคุม

(๒) สำหรับผลิตภัณฑ์ส่งคืนที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบรวมทั้งวัตถุอันตรายที่รอส่งคืนผู้ส่งมอบต้องจัดเก็บในสถานะตามที่กำหนดไว้ในฉลาก

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายข้างต้นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๓ วัตถุอันตรายหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรงต้องจัดเก็บในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

คำอธิบาย

ถ้ามีผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรงต้องจัดเก็บในสถานที่เก็บที่แน่นอนแข็งแรงและปลอดภัย ป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต และมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งมีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) สำหรับควบคุม

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๔ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

คำอธิบาย

(๑) ควร มีพื้นที่ที่ป้องกันการสูญหายหรือนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตสำหรับการจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว เช่น ฉลากยา กล่องที่พิมพ์ข้อความแล้ว เอกสารกำกับยา หลอดอะลูมิเนียมหรือฟอยล์ที่พิมพ์ข้อความแล้ว และมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการรับ/จ่ายและมีบันทึกการปฏิบัติดังกล่าว

(๒) ฉลากยาและกล่องยาที่พิมพ์ครั้งที่ผลิต (lot number) แล้ว ต้องมีการแยกเก็บเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนและปะปนกัน และมีบันทึกควบคุมการเบิกจ่ายหรือบันทึกการใช้

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายข้อ (๑) และข้อ (๒) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บริเวณควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๕๕ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา ต้องแยกจากบริเวณอื่น

คำอธิบาย

จัดให้มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพให้เป็นสัดส่วนแยกจากส่วนที่ดำเนินการผลิต โดยต้องไม่ใช่ทางเข้าออกร่วมกัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากห้องปฏิบัติการเข้าสู่ส่วนที่ดำเนินการผลิต

หมายเหตุ

(๑) ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพไม่แยกเป็นสัดส่วนจากส่วนที่ดำเนินการผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ถ้ามีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาไม่แยกจากบริเวณอื่นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๖ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ต้องออกแบบให้สอดคล้องกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึก

คำอธิบาย

(๑) ควร มีการควบคุมความสะอาดและระบบอากาศตามความเหมาะสม เช่น ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ใช้ระบบปรับอากาศตามความเหมาะสมและมีอุปกรณ์ตามความจำเป็นในการควบคุมคุณภาพ มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการแต่งกายและการปฏิบัติตัวในห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพแต่ละชนิด มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ในการใช้ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา

(๒) ควรแยกพื้นที่และระบบอากาศที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสถานที่ควบคุมคุณภาพเข้าสู่บริเวณการผลิตยาและบริเวณที่ใช้ในการเก็บยาและวัสดุอื่นๆ

(๓) เนื้อที่การออกแบบควรจัดวางวัสดุเหมาะสม มีความสะอาดและเป็นระเบียบ พื้น ผนัง เพดานทำความสะอาด

สะอาดง่าย สำหรับวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาให้ใช้ชนิดที่ทำความสะอาดได้ง่าย ไม่สะสมฝุ่น ละอองและจุลินทรีย์

(๔) หากมีการใช้สารเคมีที่ก่อให้เกิดไอระเหย ควรมีตู้สำหรับดูดควันและ/หรือระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม เช่น พัดลมระบายอากาศที่สามารถกำจัดกลิ่นควัน ก๊าซ ไอระเหยต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพ

(๕) ในกรณีที่มีการตรวจเชื้อ ควรจัดให้มีห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา

การจัดแบ่งห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ควรจัดให้มีห้องสำหรับเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ห้องล้างภาชนะ และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องแยกต่างหาก รวมทั้งจัดแยกห้องอื่นๆ ดังต่อไปนี้

ห้องตรวจสอบปริมาณเชื้อที่ปนเปื้อน (microbial limit test)

- มีห้องสวมชุดปฏิบัติการก่อนเข้าห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ
- มีตู้ LAF (laminar air flow)
- ห้องปฏิบัติการรวมทั้งห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าควรมีระดับความสะอาดอย่างน้อย grade D โดยการ

ตรวจสอบมาตรฐานทางด้านจุลินทรีย์ หรือมีวิธีอื่นที่ให้ผลเท่าเทียมกัน

หมายเหตุ

ถ้าไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายข้อ (๔) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๕๓ เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้น และอื่นๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

คำอธิบาย

ห้องปฏิบัติการที่มีเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยาซึ่งอยู่ในสภาวะพิเศษจัดให้มีห้องแยกเป็นสัดส่วน และมีสภาวะให้เหมาะสมกับเครื่องมืออื่นๆ

หมายเหตุ

-

บริเวณอื่นๆ

ข้อ ๕๔ ห้องพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

ข้อ ๕๕ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

คำอธิบาย

(๑) อ่างล้างมือและสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งานโดยเป็นไปตามเกณฑ์ของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ดังนี้

ห้องน้ำห้องส้วมมีจำนวนมากเพียงพอกับจำนวนพนักงานภายในโรงงานโดยมีจำนวนห้องส้วม ที่ปัสสาวะ สถานที่ทำความสะอาดร่างกายตามกฎกระทรวงฉบับที่ ๒ ของ พรบ.โรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ (กระทรวงอุตสาหกรรม)

	ห้องส้วม	โถปัสสาวะ	อ่างล้างมือ
๑-๑๕ คน	๑	๑	๑
๑๖-๔๐ คน	๒	๒	๒
๔๑-๘๐ คน	๓	๓	๓

และคนงานที่เพิ่มขึ้นอีกทุก ๕๐ คนจะเพิ่มจำนวนอีกอย่างละ ๑ ที่ สำหรับโรงงานที่มีคนงานชายและหญิงรวมกันมากกว่า ๑๕ คนให้จัดส้วมแยกสำหรับคนงานหญิงตามอัตราส่วนข้างต้นด้วย นอกจากนี้ห้องน้ำห้องส้วมต้องไม่อยู่ในบริเวณผลิตหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า

(๒) ห้องสุขาต้องไม่เปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ และพนักงานต้องไม่สวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา

(๓) ห้องเปลี่ยนชุดปฏิบัติงาน หรือสวมทับควรแยกห้องชายหญิงตามความเหมาะสม และออกแบบให้เป็นประตู ๒ ชั้น (air lock) ความสะอาดของห้องให้มีความสะอาดเช่นเดียวกับสถานที่ที่จะเข้าไปปฏิบัติงาน

- ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าอาจแบ่งเป็น

๑) ห้องเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้าน

๒) ห้องเสื้อผ้าสะอาดหรือแบ่งบริเวณไม่สะอาดกับบริเวณสะอาด โดยบริเวณไม่สะอาดเป็นบริเวณที่พนักงานใส่รองเท้ามาจากบ้านสามารถเข้ามาได้สิ้นสุดแค่บริเวณนี้ จากนั้นจึงทำการเปลี่ยนรองเท้าเป็นรองเท้าภายในโรงงานก่อนเข้าสู่บริเวณสะอาดเพื่อเปลี่ยนเสื้อผ้าเป็นชุดเฉพาะภายในบริเวณผลิต

- ต้องจัดให้มีตู้ล็อกเกอร์เฉพาะส่วนบุคคลสำหรับเก็บชุดเสื้อผ้าที่ใส่มาจากบ้านและของมีค่าส่วนบุคคลต่างๆก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต โดยแยกออกจากตู้เก็บชุดเสื้อผ้าสะอาด

- ควรจัดให้มีกระจกเงาบานใหญ่ที่สามารถมองเห็นได้ทั้งตัวเพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการแต่งตัว

- จัดให้มีอ่างล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อให้พนักงานได้ล้างทำความสะอาด (ไม่ควรใช้สบู่นิดก่อน)

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามคำอธิบายข้อ (๒) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๐ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะเครื่องมือ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงไม่แยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณการดำเนินการผลิตได้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๑ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งาน (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การ

บำรุงรักษา และมีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำเครื่อง

(๒) ควรมีบัญชีรายชื่อเครื่องมือ แผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และบันทึกการบำรุงรักษา (preventive maintenance)

(๓) จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ และบันทึกการปฏิบัติงานบำรุงรักษาไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งาน (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การบำรุงรักษา และไม่มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำเครื่องถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและบันทึกการบำรุงรักษา (preventive maintenance) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๒ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

ควรทำในกรณีที่ไม่มีการผลิตหรือทำที่ห้องซ่อมบำรุง มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดเครื่องหลังจากการซ่อมแซมและบำรุงรักษา

หมายเหตุ

-

ข้อ ๖๓ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสถานะที่สะอาดและแห้ง

คำอธิบาย

(๑) ควรออกแบบไม่ให้มีจุดอับ (dead leg) รอยต่อเชื่อมและพื้นผิวภายในต้องเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด (cleaning) มีห้องล้างอุปกรณ์และเครื่องมือ มีวิธีทำให้แห้ง เช่น การผึ่งแห้ง การเป่าด้วยอากาศที่สะอาด (clean compressed air) สำหรับอุปกรณ์และเครื่องมือที่สะอาดและแห้งแล้วต้องห่อหุ้มเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและควรเก็บในท้องที่สะอาด

(๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการดูแลอุปกรณ์และเครื่องมือที่สะอาดและแห้งซึ่งรวมถึงป้ายระบุสถานะ

(๔) อุปกรณ์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว เช่น สาก (punch) เบ้า (dies) และแม่พิมพ์ (mold) ควรจัดเก็บในบริเวณหรือห้องที่ควบคุมความสะอาด

(๕) จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต โดยระบุถึงวิธีการทำความสะอาด สารหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด และผู้รับผิดชอบหลังทำความสะอาด ต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานะความสะอาด และมีการป้องกันการปนเปื้อนด้วย รวมทั้งมีบันทึกการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำมาใช้งาน

หมายเหตุ

(๑) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วเก็บในบริเวณที่ไม่มีการควบคุมความสะอาดหรือไม่

มาตรการการป้องกันการปนเปื้อนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

- (๒) อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วแต่พบว่ายังมีคราบสกปรกติดอยู่ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดหรือมีแต่ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๔ ต้องเลือกใช้ใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

คำอธิบาย

- (๑) ต้องหมั่นเปลี่ยนฟองน้ำและผ้าที่ใช้ทำความสะอาดและไม่ควรใช้ผ้าที่ปล่อยเส้นใยมาก เช่น ผ้าขนหนู
- (๒) ควรมีห้องสำหรับจัดเก็บอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด (janitor room)
- (๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์ทำความสะอาด รวมทั้งวิธีการทำให้แห้ง เช่น อบผ้า

หมายเหตุ

อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือเป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรกและทำให้เกิดการปนเปื้อนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๕ ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

คำอธิบาย

ไม่ควรติดตั้งอุปกรณ์ดูดฝุ่นอยู่เหนือเครื่องมือในตำแหน่งที่ตรงกับเครื่องมือ ซึ่งทำให้ฝุ่นผงจากท่อดูดฝุ่นมีโอกาสตกลงมาปนเปื้อนยาที่อยู่ในเครื่องมือ

หมายเหตุ

อุปกรณ์ที่ติดตั้งไม่สามารถป้องกันความผิดพลาดหรือการปนเปื้อนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๖ เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

คำอธิบาย

- (๑) ควรใช้ stainless steel ๓๐๔, ๓๑๖ หรือ ๓๑๖L ทั้งนี้ขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์
- (๒) หากเครื่องมือในการผลิตเป็นวัสดุชนิดอื่น ต้องมีข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

เครื่องมือการผลิตก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์เกิดปฏิกิริยาปล่อยสารหรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือทำให้เกิดอันตรายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๗ เครื่องชั่งและเครื่องวัด ต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

คำอธิบาย

เครื่องชั่งหรือเครื่องวัดต้องมีการกำหนดช่วงการใช้งานและแสดงให้เห็นชัดเจน

หมายเหตุ

ข้อ ๖๘ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสม ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทดสอบไว้

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีบัญชีรายชื่อเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม โดยต้องระบุรหัสหรือหมายเลขเครื่องรวมทั้งแผนการสอบเทียบและบันทึก (master calibration program)

(๒) มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการใช้งาน (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การสอบเทียบ (calibration) และมีการเก็บบันทึกผลการสอบเทียบ (calibration record)

(๓) วิธีการสอบเทียบต้องมีการอ้างอิงวิธีการสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น มาตรฐาน สมอ.

(๔) กรณีที่มีการสอบเทียบโดยหน่วยงานภายนอก ต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสอบเทียบหรือเอกสารอ้างอิงวิธีการสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานสากล เช่น มาตรฐาน สมอ.

(๕) ความถี่ของการสอบเทียบขึ้นกับความเหมาะสม ดังนี้

- จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและแผนการสอบเทียบ (calibrate) สำหรับเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมที่ใช้ในการชั่งตวงวัด ทั้งนี้ขึ้นกับความละเอียดของเครื่องและความถี่ของการใช้งาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง (ยกเว้นเครื่องวัดความเป็นกรดต่าง ควรสอบเทียบทุกครั้งก่อนใช้งาน) และมีบันทึกการสอบเทียบเป็นหลักฐานถูกต้องตามหลักวิชาการและมีการอ้างอิง (reference) ที่น่าเชื่อถือ

- จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสอบเทียบ

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ แผนและการบันทึกการสอบเทียบ และไม่ปฏิบัติตามแผนและมาตรฐานวิธีการปฏิบัติถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๖๙ ท่อที่ติดตั้งไว้ ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางการไหลให้ชัดเจน

คำอธิบาย

หมายเหตุ

ไม่มีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายในท่อ และทิศทางการไหลที่ชัดเจน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๗๐ ท่อน้ำบริสุทธ์ และท่อน้ำชนิดอื่น ต้องมีการกำจัดเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

คำอธิบาย

ท่อน้ำที่ใช้ในการผลิตควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ (sanitization)

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๗๑ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

คำอธิบาย

(๑) เครื่องมือที่ชำรุดหรือไม่ใช้และสามารถนำออกจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพได้ให้นำออกจากบริเวณนั้น

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการกับเครื่องมือที่ชำรุด

(๓) ในกรณีที่ไม่สามารถนำเครื่องมือที่ชำรุดออกจากบริเวณที่กำหนดได้ ต้องจัดให้มีป้ายระบุสถานะที่ชัดเจน และมีข้อความแสดง “เครื่องมือชำรุด ห้ามใช้งาน” ผู้แจ้งซ่อม วันที่แจ้งซ่อม

หมายเหตุ

นำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๔

การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ ๗๒ ข้อกำหนดเฉพาะ สูตรตำรับและคำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติและบันทึก ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้ภาษาไทยที่ชัดเจนอ่านง่าย หากจัดทำเป็นภาษาต่างประเทศต้องจัดทำคำแปลภาษาไทยประกอบด้วย

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๗๓ เอกสาร ต้องออกแบบ จัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายอย่างระมัดระวัง มีความถูกต้องหรือสอดคล้องตรงกับเอกสารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๗๔ เอกสาร ต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๗๕ เอกสาร ต้องมีข้อความที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ ต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน จัดรูปแบบเป็นระเบียบและตรวจสอบได้ง่าย การทำสำเนาเอกสารต้องให้ชัดเจนและอ่านง่าย รวมทั้งต้องไม่ให้มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการกำหนดขั้นตอน อำนาจหน้าที่ในการอนุมัติ เปลี่ยนแปลง ทบทวน ยกเลิก และแจกจ่ายเอกสาร

(๒) ห้ามเจตนาบันทึกข้อมูลอันเป็นเท็จ

(๓) เอกสาร หมายถึง ข้อกำหนดเฉพาะ สูตรแม่บท สูตรตำรับ คำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกการปฏิบัติงาน

หมายเหตุ

(๑) ถ้าตรวจพบว่ามีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง ถ้าไม่ใช่ข้อมูลสำคัญ ถือเป็น

ข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ถ้าการแก้ไขไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ หรือแก้ไขโดยไม่แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๗๖ เอกสาร ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงเอกสารต้องมีระบบการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้

คำอธิบาย

(๑) ในบริเวณปฏิบัติงาน ต้องมีเอกสารฉบับใช้งานที่เป็นปัจจุบันเท่านั้น ต้องนำเอกสารที่ไม่ใช้แล้วหรือยกเลิก ออกจากบริเวณปฏิบัติงาน

(๒) เอกสารที่ยกเลิกถ้าจำเป็นต้องเก็บไว้ และให้ทำเครื่องหมายให้ชัดเจน

(๓) การทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ควรกำหนดอย่างน้อยทุก ๓ ปี

หมายเหตุ

มีเอกสารที่ไม่ได้ใช้แล้วหรือเอกสารที่ยกเลิกการใช้งาน โดยไม่มีเครื่องหมายแสดงว่ายกเลิก อยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๗๗ เอกสาร ต้องไม่เขียนด้วยลายมือ ถ้าเอกสารที่ต้องการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๗๘ การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

ข้อ ๗๙ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตต้องสอบกลับได้ และต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป

ข้อ ๘๐ ข้อมูล อาจบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายรูป หรือวิธีอื่นที่น่าเชื่อถือ ต้องมีรายละเอียดของวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับระบบที่ใช้ และต้องตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำของการบันทึกได้

การดำเนินการด้านเอกสารโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และต้องมีบันทึกการเปลี่ยนแปลงและการลบข้อมูล ตลอดจนการเข้าถึงข้อมูลได้ ต้องจำกัดด้วยรหัสผ่านหรือวิธีการอื่น และผลของการป้อนข้อมูลวิกฤตต้องตรวจสอบโดยบุคคลอื่นอย่างเป็นอิสระ

การเก็บบันทึกการผลิตด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ต้องป้องกันการสูญหายของข้อมูลโดยการถ่ายข้อมูลสำรองลงในเทปแม่เหล็ก ไมโครฟิล์ม กระดาษ หรือวิธีอื่น ทั้งนี้ ต้องมีข้อมูลที่พร้อมแสดงได้ตลอดช่วงเวลาการเก็บรักษา

คำอธิบาย

(๑) เอกสารที่มีการลงบันทึกด้วยการเขียน ได้แก่ บันทึกต่างๆ ที่ต้องบันทึกในขณะปฏิบัติงาน

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบันทึกเอกสารทั้งระบบเอกสารหรือวิธีอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

หมายเหตุ

- (๑) หากไม่ลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จและไม่เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) หากบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตไม่สามารถสอบกลับได้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายรูป หรือวิธีอื่นที่น่าเชื่อถือ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๔) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อกำหนดเฉพาะ

ข้อ ๘๑ ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะ ที่ได้รับการอนุมัติและลงวันที่กำกับไว้สำหรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ และยาสำเร็จรูป

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๒) มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ไม่ครบถ้วนหรือไม่ได้รับการอนุมัติ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๘๒ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ดังนี้
 - (ก) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง
 - (ข) เอกสารอ้างอิง
 - (ค) ผู้ส่งมอบ (หมายถึง ผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) ที่ผ่านการรับรอง หรือผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์
 - (ง) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว
- (๒) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบหรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ
- (๓) ข้อกำหนดเฉพาะเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ
- (๔) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง
- (๕) ระยะเวลาที่สิ้นสุดของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

คำอธิบาย

- (๑) ไม่จำเป็นต้องมีเอกสารอ้างอิงของข้อมูลวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ
- (๒) ไม่จำเป็นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะเชิงปริมาณหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ

หมายเหตุ

ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๘๓ ต้องจัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ในกรณีที่มีการซื้อเข้ามา หรือส่งออกขาย หรือกรณีที่มีการใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในการประเมินยาสำเร็จรูป

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในกรณีที่มีการซื้อเข้ามา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับยาสำเร็จรูป

ข้อ ๘๔ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับยาสำเร็จรูป อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน
- (๒) สูตรตำรับ
- (๓) ข้อมูลลักษณะรูปแบบของเภสัชภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ
- (๔) วิธีการสูมตัวอย่างและการทดสอบ หรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ
- (๕) ข้อกำหนดเฉพาะเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ
- (๖) สถานะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)
- (๗) อายุการใช้

คำอธิบาย

(๑) ใช้วิธีการสูมตัวอย่างให้เป็นไปตามหลักสถิติและการทดสอบตามที่คุณผลิตกำหนด

(๒) ไม่จำเป็นต้องมีข้อกำหนดเฉพาะเชิงปริมาณหากไม่มีการกำหนดในทะเบียนตำรับ

หมายเหตุ

ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะข้อใดข้อหนึ่ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

ข้อ ๘๕ สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต เป็นเอกสารที่ต้องมีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข้อ ๘๖ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับยา และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์นี้
- (๒) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต
- (๓) รายการของวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและ

รหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบนั้น

(๔) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๘๗ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

(๒) วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น การล้าง การประกอบอุปกรณ์ การสอบเทียบ

(๓) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น ตรวจสอบวัตถุดิบ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบ เวลาการผสม อุณหภูมิที่กำหนด

(๔) การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

(๕) ข้อกำหนดเฉพาะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๖) ข้อควรระวังพิเศษ

คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๘๘ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ในเรื่องของคุณภาพและประเภทภาชนะบรรจุที่ผ่านการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีการอ้างอิงถึง ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ และความแรง (ถ้ามี)

(๓) ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

(๔) รายการของวัสดุการบรรจุทั้งหมดที่ต้องการสำหรับขนาดของรุ่นการผลิต รวมทั้งปริมาณ ขนาด และประเภท พร้อมทั้งรหัส หรือหมายเลขอ้างอิงที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุการบรรจุแต่ละชนิด

(๕) ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุ ตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(๖) การตรวจสอบอาคารสถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานว่า ปราศจากสิ่งตกค้าง หรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

(๗) การอธิบายวิธีดำเนินการบรรจุ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้

(๘) รายละเอียดของการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่าง และขีดจำกัดที่ยอมรับ

คำอธิบาย

(๑) ให้แสดงความแรงของผลิตภัณฑ์กรณีที่เป็นตำรับยาเดี่ยว

(๒) ตัวอย่างสำคัญ หมายถึง ตัวอย่างที่ใส่ในสูตรตำรับเพื่อมุ่งหมายให้มีผลในการรักษา สารช่วย หมายถึง สารที่ใส่ในสูตรตำรับแต่ไม่ได้มุ่งหมายให้มีผลในการรักษา เช่น สารกันบูด สารแต่งกลิ่น สารแต่งรส สารช่วยการกระจายตัว สารปรับความเป็นกรดต่าง สารเคลือบ เป็นต้น

หมายเหตุ

- (๑) ไม่จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ ของยาทุกตำรับถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๒) ตัวยาสำคัญ (active ingredient) ไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๓) จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุบางตำรับหรือมีหัวข้อและรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๔) สารช่วย (excipient) ไม่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บันทึกกระบวนการผลิต

ข้อ ๘๙ บันทึกกระบวนการผลิต ต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ทำการผลิต ซึ่งต้องมีข้อมูลตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ผ่านการรับรองครั้งล่าสุด วิธีการจัดทำบันทึกนี้ต้องออกแบบให้หลีกเลี่ยงความผิดพลาดจากการคัดลอก และต้องบันทึกหมายเลขของรุ่นที่จะทำการผลิตลงในบันทึกกระบวนการผลิต ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอน โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (๒) วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์
- (๓) ระบุผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต
- (๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของการดำเนินการผลิต และต้องมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้ ตัวอย่างเช่น การชั่ง
- (๕) หมายเลขรุ่นหรือหมายเลขควบคุมการวิเคราะห์ และปริมาณของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ซึ่งจริงรวมถึงหมายเลขรุ่นและปริมาณของวัตถุดิบที่นำกลับมาใช้ใหม่ หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย
- (๖) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้
- (๗) บันทึกของการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติและผลการควบคุมที่ได้
- (๘) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต
- (๙) บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

ข้อ ๙๐ ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุดิบที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิตของยาทุกรุ่น ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๒) ตรวจพบว่ามีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ

วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๓) การผลิตยามีสูตรตำรับตัวยาสำคัญไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๔) การผลิตยามีสูตรตำรับที่สารช่วยไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๕) บันทึกระบวนการผลิตมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนและไม่สามารถสอบกลับข้อมูลได้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

บันทึกการบรรจุ

ข้อ ๔๑ ต้องเก็บรักษาบันทึกการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น หรือบางส่วนของรุ่นในกรณีที่มีการบรรจุไม่ต่อเนื่องกัน และต้องมีข้อมูลคำแนะนำการบรรจุ วิธีการจัดทำบันทึกการบรรจุต้องออกแบบให้หลีกเลี่ยงความผิดพลาดจากการคัดลอก และต้องบันทึกหมายเลขรุ่น ปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่จะทำการบรรจุ และปริมาณของยาสำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้ ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอน โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับยา

(๒) วันและเวลาการบรรจุ

(๓) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ

(๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ

(๕) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ

(๖) รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

(๗) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

(๘) บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

(๙) ปริมาณและหมายเลขอ้างอิงหรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิดและผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่รับมา ใช้ไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง เพื่อการตรวจสอบ ความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

ข้อ ๔๒ ต้องบันทึกการตรวจสอบ ว่าเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุติดที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมถึงเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างการบรรจุก่อนเริ่มทำการบรรจุ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

(๑) ตรวจพบว่ามีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการบรรจุ รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ เป็นต้น ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๒) มีเจตนาปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(ก) ไม่มีการจัดทำบันทึกการบรรจุของยาทุกรุ่น ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(ค) บันทึกการบรรจุมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนและไม่สามารถสอบกลับข้อมูลเกี่ยวกับการบรรจุได้ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

วิธีการปฏิบัติและบันทึก

การรับ

ข้อ ๙๓ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติและบันทึกสำหรับการรับแต่ละครั้งของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

ข้อ ๙๔ บันทึกการรับ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ
- (๒) ชื่อที่กำหนดรหัสของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจาก (๑))
- (๓) วันที่รับ
- (๔) ชื่อผู้ส่งมอบ ชื่อของผู้ผลิต
- (๕) หมายเลขรุ่นที่ผลิตของผู้ผลิตหรือหมายเลขอ้างอิง
- (๖) ปริมาณทั้งหมดและจำนวนของภาชนะบรรจุที่รับ
- (๗) หมายเลขรุ่นที่กำหนดหลังจากการรับ
- (๘) ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างเช่น สภาพของภาชนะบรรจุ

ข้อ ๙๕ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดฉลาก การกักกัน และการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และวัสดุอื่นตามความเหมาะสม

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการรับและการติดฉลากของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

(๒) วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หมายถึงวัสดุการบรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรง เช่น ขวดบรรจุยาโดยตรง แผงบรรจุยา ฝาขวดบรรจุยา ซองหรือถุงบรรจุยา หลอดบรรจุยา

(๓) วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว หมายถึง วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์ข้อความเกี่ยวกับยา เช่น ชื่อยา ตัวอย่างสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เอกสารกำกับยา เป็นต้น

หมายเหตุ

(๑) ไม่จัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการรับและการติดฉลากของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการบันทึกการรับ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๙๖ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติสำหรับการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสุ่มตัวอย่าง วิธีการสุ่มตัวอย่างและอุปกรณ์ที่ใช้ ปริมาณตัวอย่างที่เก็บ และข้อควรระวังที่ต้องสังเกต เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนหรือการเสื่อมคุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ

คำอธิบาย

(๑) ต้องจัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสูมตัวอย่างซึ่งมีรายละเอียดครบถ้วน

(๒) ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสูมตัวอย่างต้องเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและได้รับการอบรมจนเกิดความ

ชำนาญ

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสูมตัวอย่าง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การทดสอบ

ข้อ ๙๗ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ซึ่งอธิบายถึงวิธีการและเครื่องมือที่ใช้ รวมทั้งต้องบันทึกผลการทดสอบอื่นๆ

คำอธิบาย

บันทึกผลการทดสอบให้ปฏิบัติตามหมวด ๖ ข้อ ๑๘๖

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบข้างต้น ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๙๘ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่านและไม่ผ่าน สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปสำหรับจำหน่าย โดยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่นี้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการปล่อยผ่านและไม่ผ่าน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๙๙ ต้องเก็บรักษาบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น เพื่อเป็นข้อมูลในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ต้องเรียกเก็บยาคืนรุ่นนั้น

คำอธิบาย

บันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อย่างน้อยต้องประกอบด้วย วันเดือนปีที่จำหน่าย ชื่อยา ครั้งที่ผลิต จำนวนที่จำหน่าย ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ซื้อที่สามารถติดต่อได้ และลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

หมายเหตุ

ไม่มีบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น เพื่อเป็นข้อมูลในกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๐๐ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องหรือข้อสรุปที่ได้ สำหรับ

(๑) การตรวจสอบความถูกต้อง

(๒) การประกอบเครื่องมือและการสอบเทียบ

- (๓) การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และ การกำจัดเชื้อ
- (๔) เรื่องเกี่ยวกับบุคลากร ซึ่งรวมถึงการฝึกอบรม การแต่งกายและสุขอนามัย
- (๕) การตรวจติดตามสถานะแวดล้อม
- (๖) การควบคุมสัตว์และแมลง
- (๗) ซ้อมเรียน
- (๘) การเรียกเก็บยาคืน
- (๙) การคืนผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย

การประกอบเครื่องมือ หมายถึง การเตรียมเครื่องมือให้พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๐๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือหลักของการผลิตและการทดสอบ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๐๒ ต้องจัดให้มีและเก็บรักษาสมุดบันทึกสำหรับเครื่องมือหลัก ในกรณีที่มีการตรวจสอบความถูกต้อง การสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด หรือการซ่อมแซม ต้องมีการบันทึกลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานและวันที่กำกับ

ข้อ ๑๐๓ สมุดบันทึกต้องบันทึกการใช้เครื่องมือหลัก โดยเรียงตามลำดับการใช้และบริเวณที่ใช้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีบันทึกสำหรับเครื่องมือหลักหรือบันทึกการใช้เครื่องมือหลัก ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๕

การดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๐๔ การดำเนินการผลิตต้องทำตามวิธีการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจน และต้องถูกต้องตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนดและเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑๐๕ การดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติและควบคุมโดยผู้มีความรู้ความสามารถ

คำอธิบาย

ให้เป็นไปตามหมวด ๒ (บุคลากร)

หมายเหตุ

ข้อ ๑๐๖ การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น การรับและการกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การติดฉลาก การเบิกจ่าย กระบวนการผลิต การบรรจุ และการจำหน่าย ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่เขียนไว้ และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๑๐๗ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด

ข้อ ๑๐๘ ภาชนะบรรจุที่เสียหายและมีปัญหาอื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลที่ไม่ต้องการต่อคุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ต้องสืบสวน บันทึก และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ

ข้อ ๑๐๙ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและยาสำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับหรือผลิตเสร็จจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้

ข้อ ๑๑๐ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุที่ซื้อเข้ามา ต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

ข้อ ๑๑๑ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด และเก็บให้เป็นระเบียบ จัดแยกแต่ละรุ่น และสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำ (instruction) การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์เช่นการรับและการกักกันการสุ่มตัวอย่างการเก็บรักษาการติดฉลากการเบิกจ่ายกระบวนการผลิตการบรรจุการจำหน่าย

(๒) มีการปฏิบัติและบันทึกการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่กำหนดไว้

(๓) มีการควบคุมสภาพแวดล้อมตามที่กำหนดมีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบจัดแยกแต่ละรุ่นและสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการปฏิบัติและบันทึกการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่กำหนดไว้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๓) ไม่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมตามที่กำหนดไม่มีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบไม่มีจัดแยกแต่ละรุ่นและสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๑๒ ต้องทำการตรวจสอบผลผลิต และตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มี ความแตกต่างเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับ

คำอธิบาย

- (๑) มีการกำหนดผลผลิตมาตรฐานในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่สำคัญไว้
- (๒) มีการตรวจสอบผลผลิตที่ได้ไว้ทำการเปรียบเทียบกับผลผลิตมาตรฐาน
- (๓) หากผลผลิตมีความแตกต่างเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับให้ปฏิบัติตามข้อ ๑๔๓

หมายเหตุ

ไม่มีการกำหนดผลผลิตมาตรฐานในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่สำคัญไว้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๑๓ ห้ามทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน
ข้อ ๑๑๔ ในทุกขั้นตอนของกระบวนการ ต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อน จุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่น
ข้อ ๑๑๕ ในการทำงานกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิดและการ ฟุ้งกระจายของฝุ่น

คำอธิบาย

การป้องกันการปนเปื้อนโดยให้ปฏิบัติตามสัญลักษณ์ และสุขอนามัย

หมายเหตุ

- (๑) ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกันถือเป็นข้อบกพร่อง สำคัญ
- (๒) ไม่มีการป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่นในทุกขั้นตอนของ กระบวนการถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีการป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่นของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้งถือเป็น ข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๑๖ วัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต วัสดุการบรรจุ รวมถึงภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆ เครื่องมือหลัก และห้องผลิต ต้องติดฉลากหรือมีป้ายบ่งชี้ชื่อของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการ ความ แแรง หมายเลขรุ่น และขั้นตอนของการดำเนินการผลิตตลอดเวลาของการดำเนินการผลิต
ข้อ ๑๑๗ ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือหรือสถานที่ต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ และมีรูปแบบตามที่ ผู้ผลิตกำหนด ฉลากนอกจากจะมีข้อความแล้ว อาจใช้สีช่วยเพื่อบ่งชี้สถานะ ตัวอย่างเช่น กักกัน ปลดปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน สะอาด

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีฉลากหรือป้ายบ่งชี้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ที่แสดงรายละเอียดและสถานะไม่ถูกต้องไม่ชัดเจนหรือคลุมเครือถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๑๘ ต้องมีการตรวจสอบ ท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่ง ให้มีการเชื่อมต่อในลักษณะที่ถูกต้อง

คำอธิบาย

ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่งมีการเชื่อมต่อที่ถูกต้อง

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจสอบและบันทึกรายละเอียดการเชื่อมต่อท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๑๙ ต้องหลีกเลี่ยงความเป็ยงเบนจากคำแนะนำหรือวิธีการปฏิบัติ ถ้ามีความเป็ยงเบนเกิดขึ้นต้องรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถ พร้อมทั้งการมีส่วนร่วมของฝ่ายควบคุมคุณภาพตามความเหมาะสม

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการดำเนินการเกี่ยวกับความเป็ยงเบน และกำหนดผู้มีความรู้ความสามารถที่รับรองความเป็ยงเบน

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเป็ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเป็ยงเบนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ถ้ามีความเป็ยงเบน แต่ไม่มีการรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีความรู้ความสามารถ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๒๐ การเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต ต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย

คำอธิบาย

ให้เป็นไปตามหมวด ๓ อาคาร สถานที่ และเครื่องมือ ข้อ ๓๕

หมายเหตุ

ไม่มีการควบคุมผู้ที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๒๑ ห้ามผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาโดยใช้สถานที่และเครื่องมือที่ใช้สำหรับการผลิตยา

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

(๑) ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาในบริเวณเดียวกันและใช้เครื่องมือเดียวกันสำหรับการดำเนินการซึ่งมี

ผลร้ายแรงต่อสุขภาพผู้บริโภคถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๒) ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาในบริเวณเดียวกันและใช้เครื่องมือเดียวกันสำหรับการดำเนินการซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยไม่มีผลร้ายแรงต่อสุขภาพผู้บริโภคถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญทั้งนี้ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๒๒ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์จากวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๒๓ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยเทคนิคที่เหมาะสม หรือมีมาตรการในการจัดการ ตัวอย่างเช่น

- (๑) ดำเนินการผลิตในบริเวณแยกต่างหาก
- (๒) จัดให้มีแอร์ล๊อค และการดูดอากาศตามความเหมาะสม (air extraction)
- (๓) ให้มีการกรองอากาศที่หมุนเวียนหรืออากาศที่นำกลับเข้ามาใหม่เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากอากาศ
- (๔) เก็บเครื่องแต่งกายสำหรับใช้ปฏิบัติงานไว้ภายในบริเวณที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม
- (๕) ใช้วิธีการทำความสะอาดและการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการทำความสะอาดเครื่องมือที่ไม่มีประสิทธิภาพมักเป็นแหล่งเกิดการปนเปื้อนข้าม
- (๖) ใช้ “ระบบปิด” ในการดำเนินการผลิต
- (๗) มีการทดสอบสารตกค้างและใช้ฉลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

คำอธิบาย

(๑) ต้องมีมาตรการในการป้องกันและตรวจสอบประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามตามวิธีการและเวลาที่กำหนด

(๒) อาคารผลิตยาเป็นระบบปิด คือ มีการป้องกันการปนเปื้อนจากสภาพอากาศภายนอก ควรมีการกำจัดฝุ่นยาที่เกิดขึ้นในระหว่างปฏิบัติงานโดยวิธีดักเก็บฝุ่นหรือใช้ระบบดูดฝุ่นหรือระบบกรองอากาศหรือวิธีการอื่นๆที่เหมาะสม เช่น มีอุปกรณ์กำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพกำจัดฝุ่นจาก ห้องสูมตัวอย่างวัตถุดิบ ห้องชั่งยา ห้องผสมเปียก ห้องผสมแห้ง ห้องตอกยาเม็ด ห้องบรรจุยาแคปซูล ห้องเคลือบยา เป็นต้น

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีระบบกำจัดฝุ่นซึ่งเกิดจากการผลิตภายในสถานที่ผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) อุปกรณ์กำจัดฝุ่นและกลิ่นที่อาจเป็นอันตรายซึ่งเกิดจากการผลิตภายในสถานที่ผลิตไม่มีประสิทธิภาพถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีสถานที่จัดเก็บและเปลี่ยนเสื้อผ้าที่เหมาะสมถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๔) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการทำความสะอาดและวิธีกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพสำหรับเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๕) อาคารผลิตไม่เป็นระบบปิดถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๖) ไม่มีฉลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๒๔ ต้องมีการตรวจสอบมาตรการและประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เป็นระยะตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการตรวจสอบและป้องกันการปนเปื้อนข้าม

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ ๑๒๕ การศึกษาการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ รวมทั้งต้องมีการบันทึกและสรุปผลการศึกษา

ข้อ ๑๒๖ เมื่อมีสูตรการผลิตหรือวิธีการผลิตใหม่ แต่ละขั้นตอนต้องแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมที่จะนำไปใช้เป็นประจำได้ รวมถึงต้องแสดงให้เห็นว่ากระบวนการที่กำหนดที่ใช้วัตถุดิบและเครื่องมือตามที่ระบุ จะให้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์ที่มีความสม่ำเสมอและมีคุณภาพตามที่กำหนด

ข้อ ๑๒๗ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขที่สำคัญในกระบวนการผลิต รวมถึงการเปลี่ยนแปลงเครื่องมือวัตถุดิบ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตที่ทำซ้ำได้เหมือนเดิม ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ ๑๒๘ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำของกระบวนการและวิธีการปฏิบัติเป็นระยะ เพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีความสามารถทำได้ผลตามที่ต้องการ

คำอธิบาย

ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดหมวด ๑๒ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

หมายเหตุ -

วัตถุดิบ

ข้อ ๑๒๙ เจ้าหน้าที่ผู้ทำหน้าที่จัดซื้อต้องมีข้อมูลและทราบรายละเอียดของผู้ส่งมอบเป็นอย่างดี
ข้อ ๑๓๐ ให้จัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรอง และมีชื่ออยู่ในข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบชนิดนั้น ซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตยา

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการจัดซื้อประกอบด้วย การประเมินและรับรองผู้ส่งมอบ รวมถึงการตรวจประเมินผู้ผลิตตามความเหมาะสมมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการวัตถุดิบ การติดตามการบรรจุ การจัดการกับข้อร้องเรียน และการไม่ยอมรับวัตถุดิบ

(๒) มีรายชื่อและข้อมูลรายละเอียดของผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองโดยผู้ผลิต (approved vendor list; AVL) เช่น การจัดเก็บที่ถูกสุ่มลักษณะ เป็นต้น

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการจัดซื้อถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๑ การส่งมอบทุกครั้ง ต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบความสมบูรณ์ และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุของวัตถุบิที่
ได้รับ

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติ และไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๒ การส่งมอบวัตถุบิแต่ละครั้ง หากวัตถุบิชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นการผลิต ต้องแยกการสุ่ม
ตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

คำอธิบาย

วัตถุบิชนิดเดียวกันที่มีหลายรุ่นการผลิตต้องแยกสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

หมายเหตุ

วัตถุบิชนิดเดียวกันที่มีหลายรุ่นการผลิตถ้าไม่แยกสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น
ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๓ วัตถุบิที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสม ฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อย
ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อที่กำหนด และหากกำหนดรหัสอ้างอิงให้ระบุด้วย
- (๒) หมายเลขรุ่นที่กำหนดเมื่อมีการรับวัตถุบิ
- (๓) สถานะของวัตถุบิ ตัวอย่างเช่น กักกัน รอการทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน
- (๔) วันสิ้นอายุ หรือวันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ

ถ้าใช้ระบบควบคุมด้วยคอมพิวเตอร์ในการจัดเก็บวัตถุบิ ข้อมูลทั้งหมดไม่จำเป็นต้องอยู่ในรูปของฉลาก

คำอธิบาย

(๑) วัตถุบิที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสมโดยมีข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อที่
กำหนดและรหัสอ้างอิงหมายเลขรุ่นสถานะของวัตถุบิ วันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ

(๒) ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการจัดเก็บข้อมูลข้างต้นอาจจะระบุในรูปรหัส เช่น ระบุชื่อวัตถุบิบาร์โค้ด
บนฉลาก

หมายเหตุ

(๑) ฉลากวัตถุบิไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตามที่กำหนดหรือไม่ครบถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ในกรณีที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการจัดเก็บข้อมูลในรูปรหัสเช่นบาร์โค้ดต้องมีการตรวจสอบความ
ถูกต้องของระบบด้วยถ้าไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๔ ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุบิที่อยู่ในแต่ละ
ภาชนะ รวมถึงต้องมีการบ่งชี้ภาชนะวัตถุบิที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย

ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์วัตถุและบ่งชี้ภาชนะวัตถุ

หมายเหตุ

ไม่มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุทุกภาชนะถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๕ ใช้วัตถุที่มีมีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังไม่สิ้นอายุ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) วัตถุที่นำไปใช้ไม่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) นำวัตถุที่พ้นกำหนดการทดสอบซ้ำไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) นำวัตถุที่เป็นตัววัดสำคัญที่สิ้นอายุไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๔) นำวัตถุที่เป็นสารช่วยที่สิ้นอายุไปใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๓๖ วัตถุต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าจ่ายวัตถุที่ถูกต้อง มีการชั่งหรือตวงอย่างแม่นยำ บรรจุในภาชนะที่สะอาด และติดฉลากถูกต้อง

ข้อ ๑๓๗ ต้องมีการตรวจสอบชนิด และน้ำหนัก หรือปริมาตรของวัตถุที่จ่าย โดยให้มีบุคคลที่สองทำการตรวจสอบซ้ำ และมีการบันทึกผล

ข้อ ๑๓๘ วัตถุที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่น ต้องเก็บรวมไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจน

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการชั่งตวงจ่ายวัตถุเพื่อการผลิตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ไม่มีการตรวจสอบซ้ำชนิดน้ำหนักหรือปริมาตรของวัตถุที่จ่ายโดยบุคคลที่สองถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ไม่มีการเก็บรวมวัตถุที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๑๓๙ ต้องตรวจสอบบริเวณที่ทำงานและเครื่องมือว่า มีความสะอาด ปราศจากวัตถุ ผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ตกค้างหรือเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการกระบวนการผลิตครั้งนี้หลงเหลืออยู่ ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการกระบวนการผลิต

คำอธิบาย

มีบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต (area clearance) ได้แก่ การตรวจสอบให้แน่ใจว่าบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตมีความสะอาด ไม่มีวัตถุ ผลิตภัณฑ์ยาอื่น วัสดุการบรรจุและเอกสารต่างๆ จากการผลิตครั้งก่อน หรือสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องหลงเหลืออยู่

หมายเหตุ

ไม่มีบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต (area clearance) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๐ ผลผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ต้องเก็บภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือข้อกำหนดสำหรับการเก็บผลผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีการควบคุม/ตรวจสอบสภาวะแวดล้อมระหว่างการผลิต เช่น อุณหภูมิความชื้นสัมพัทธ์เป็นต้น และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือข้อกำหนดสำหรับการเก็บผลผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ หรือไม่มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานหรือเก็บไม่เหมาะสม ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของผลผลิตภัณฑ์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๑ กระบวนการวิกฤตต้องตรวจสอบความถูกต้องตามที่กำหนดในหมวด ๑๒

คำอธิบาย

กระบวนการวิกฤต หมายถึง กระบวนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพยาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยบางอย่างที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต โดยการกำหนดกระบวนการวิกฤตขึ้นอยู่กับรูปแบบของผลผลิตภัณฑ์ยาและการประเมินความเสี่ยง เช่น การผสม การอบ

หมายเหตุ

-

ข้อ ๑๔๒ ต้องควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงต้องบันทึกผล

คำอธิบาย

- (๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน
- (๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิตที่จำเป็นเช่นอุณหภูมิความชื้นสัมพัทธ์และมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือไม่มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๓ ผลผลิตที่ได้ถ้ามีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญจากที่กำหนดไว้ ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีการดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุของความแตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการบันทึกสาเหตุของความแตกต่างของผลผลิตที่ได้กับผลผลิตมาตรฐานถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

วัสดุการบรรจุ

ข้อ ๑๔๔ การจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุดิบ

คำอธิบาย

ให้มีแนวทางปฏิบัติเป็นไปตามข้อ ๑๒๙ - ๑๓๘ ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุดิบตามความจำเป็นถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๕ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอ ตัวอย่างเช่น ห้ามผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ฉลากชนิดที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่แยกเป็นชั้น ต้องเก็บและขนย้ายในภาชนะปิดที่แยกกันเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน วัสดุการบรรจุที่จะนำไปใช้ ต้องได้รับการอนุมัติจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามเอกสารวิธีการปฏิบัติที่รับรองแล้ว

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิได้แก่ การควบคุมการจัดเก็บ การจ่าย การขนย้าย การทำลายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่แยกเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอเพื่อป้องกันการสูญหายหรือการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๓) ไม่แยกเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความ ครั้งที่ผลิต (Lot No. หรือ Control No.) วันที่ผลิตและวันสิ้นอายุ แต่ละรุ่นให้แยกเก็บเป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๔) วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วถ้าไม่มีการตรวจสอบทั้งชนิดและจำนวนก่อนการรับ-จ่ายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๖ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่น ต้องให้หมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะ

คำอธิบาย

ควรมีหมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะสำหรับวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่น (version ของแม่พิมพ์)

หมายเหตุ

-

ข้อ ๑๔๗ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและมีบันทึกการทำลาย

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำลายวัสดุการบรรจุที่เลิกใช้งานแล้ว หรือที่เหลือจากการใช้งานซึ่งได้ระบุรหัสแสดงรุ่นที่ผลิตและวันเดือนปีที่ผลิต/สิ้นอายุและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำลายหรือไม่มีบันทึกการทำลายถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การดำเนินการบรรจุ

ข้อ ๑๔๘ ในการกำหนดแผนการบรรจุ ต้องลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม การปะปน หรือการสลับกัน โดยต้องไม่ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในสถานที่ใกล้ชิดกัน นอกจากนี้มีการแยกทางกายภาพตามความเหมาะสม ตัวอย่างเช่น มีผนังกันเป็นสัดส่วน

ข้อ ๑๔๙ ต้องตรวจสอบบริเวณที่ทำงาน สายการบรรจุ เครื่องพิมพ์ และอุปกรณ์อื่น มีความสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์ วัสดุการบรรจุ หรือเอกสารของการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ก่อนเริ่มดำเนินการบรรจุหีบห่อ

ข้อ ๑๕๐ ต้องแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุในแต่ละตำแหน่งหรือสายการบรรจุ

ข้อ ๑๕๑ ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุทุกชนิดที่จะใช้ เมื่อมีการส่งมายังแผนกบรรจุว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๑๕๒ ต้องทำความสะอาดและกำจัดสิ่งปนเปื้อนออกจากภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ

ข้อ ๑๕๓ ต้องทำการติดฉลากให้เร็วที่สุด หลังจากบรรจุลงในภาชนะและปิดผนึกแล้ว ถ้าไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปะปนหรือการติดฉลากผิด

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจรับการเตรียมภาชนะบรรจุ การบรรจุและการบรรจุหีบห่อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเกิดการปะปนการสลับกันของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจรับการเตรียมภาชนะบรรจุ การบรรจุและการบรรจุหีบห่อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเกิดการปะปนการสลับกันของผลิตภัณฑ์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๔๘-๑๕๓ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๕๔ ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ ตัวอย่างเช่น รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ไม่ว่าจะทำการพิมพ์แยกกันหรือพิมพ์ในระหว่างบรรจุ ในกรณีที่เป็นการพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ

ข้อ ๑๕๕ ต้องป้องกันมิให้มีการปะปนกัน ในกรณีที่ใช้ฉลากที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้วและมีการพิมพ์นอกสายการบรรจุ หรือใช้ฉลากชนิดม้วนแทน

ข้อ ๑๕๖ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรืออุปกรณ์ที่คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อ ๑๕๗ ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนบรรจุภัณฑ์วัสดุการบรรจุ ต้องมองเห็นได้ชัดเจนและทนทานไม่ลบเลือน

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ไม่มีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลากหรืออุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้องถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๓) ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนบรรจุภัณฑ์วัสดุการบรรจุเห็นไม่ชัดเจนหรือลบเลือนถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๕๘ การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการบรรจุ ต้องมีการตรวจสอบอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (๑) ลักษณะทั่วไปของภาชนะบรรจุ
- (๒) ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ
- (๓) ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้
- (๔) ความถูกต้องของการพิมพ์
- (๕) ความถูกต้องในการทำงานของอุปกรณ์ตรวจติดตามที่สายการบรรจุ

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจสอบตามที่กำหนดถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๕๙ ตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุ ต้องไม่นำกลับคืนมาอีก

ข้อ ๑๖๐ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ สามารถนำกลับคืนมาในกระบวนการได้หลังจากมีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายแล้วเท่านั้น และต้องเก็บบันทึกรายละเอียดในการดำเนินการ

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบการนำผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติกลับคืนมาในกระบวนการผลิต

หมายเหตุ

- (๑) นำตัวอย่างที่ออกไปจากสายการบรรจุกลับคืนมาใช้ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ผลิตภัณฑ์จากเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ นำกลับคืนมาในกระบวนการโดยไม่มี การตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมาย ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๖๑ การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว กับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ถ้าพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือผิดปกติ ต้องสืบสวนหาสาเหตุ และได้ข้อสรุปที่ยอมรับได้จึงปล่อยผ่าน

ข้อ ๑๖๒ หลังจากดำเนินการบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและบันทึกการทำลาย ถ้ายังไม่มีการพิมพ์ให้ส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำลายวัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นที่ผลิตแล้วและบันทึกการทำลาย

(๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการส่งวัสดุการบรรจุที่ยังไม่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันผลิตและวันหมดอายุกลับคืนคลัง

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๑ หรือ ๑๖๒ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ยาสำเร็จรูป

ข้อ ๑๖๓ ยาสำเร็จรูปต้องกักกันจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๑๖๔ ต้องมีการประเมินยาสำเร็จรูปและเอกสารก่อนการปล่อยผ่านไปจำหน่าย

ข้อ ๑๖๕ หลังจากปล่อยผ่าน ต้องเก็บรักษายาสำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการกักกัน/ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจนกว่าจะมีการปล่อยผ่าน

(๒) ให้มีการประเมินยาสำเร็จรูป ตามหมวด ๖ ข้อ ๑๗๓

หมายเหตุ

(๑) มีการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปผิดมาตรฐาน ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๒) ไม่มีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๓) ไม่มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิตหลังจากปล่อยผ่าน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

วัตถุที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ วัตถุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และวัตถุที่ส่งกลับคืน

ข้อ ๑๖๖ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและแยกเก็บในบริเวณควบคุม เพื่อส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรือทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องผ่านการรับรองและบันทึกโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด

(๒) มีมาตรการวิธีการปฏิบัติทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๖ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๖๗ กรณีมีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม จะทำได้ต่อเมื่อไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย ทั้งนี้ต้องถูกต้องตรงตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่กำหนด ซึ่งได้รับอนุมัติภายหลังจากที่ได้ผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องเก็บรักษาสืบเนื่องผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมเป็นกรณีพิเศษ

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๗ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๖๘ การนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นก่อนหน้าที่มีคุณภาพกลับมาผสมกับอีกรุ่นหนึ่งของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในขั้นตอนที่ถูกกำหนด ต้องได้รับการอนุมัติก่อนและต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามวิธีปฏิบัติที่กำหนด ซึ่งได้ผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องแล้ว รวมถึงผลใดๆที่มีต่ออายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีการบันทึกการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๑๖๙ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องพิจารณาถึงความจำเป็นในการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับยาสำเร็จรูปที่ได้มีการนำไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือมีการนำผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า (Recovered product) มาผสม

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและการบันทึกผลการดำเนินการเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นที่ผ่านมาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดกลับมาใช้ใหม่และปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

หมายเหตุ

ไม่มีการประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับผลต่อคุณภาพของยารวมทั้งการพิจารณาทดสอบเพิ่มเติมโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและไม่มี การอนุมัติการนำกลับมาใช้ใหม่ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๗๐ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากท้องตลาดต้องนำไปทำลาย เว้นแต่ผ่านการประเมินอย่างเข้มงวดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และพบว่าไม่มีข้อสงสัยในคุณภาพ จึงสามารถนำไปจำหน่าย ติดฉลากใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ร่วมกับรุ่นต่อไปได้

การประเมินนี้ต้องพิจารณาถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ สถานะการเก็บรักษาที่กำหนดเป็นพิเศษ สภาพและประวัติ และเวลาที่ผ่านไปหลังจากจำหน่าย

ถ้ามีข้อสงสัยในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำกลับมาจำหน่ายหรือนำกลับมาใช้ใหม่ แม้ว่าสามารถนำตัว
ยาสำคัญกลับคืนมาใช้ใหม่ได้
การปฏิบัติการทุกอย่าง ต้องมีการบันทึกที่เหมาะสม

คำอธิบาย

มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากท้องตลาด

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีการบันทึกการปฏิบัติถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนจากท้องตลาดถ้าพบว่ามีข้อสงสัยในคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่นำกลับมาจำหน่ายหรือนำกลับมาใช้ใหม่ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๒

การควบคุมคุณภาพ

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑๗๑ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพที่เป็นอิสระจากฝ่ายอื่น บริหารจัดการโดยผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีประสบการณ์ทำงานในท้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ รวมถึงต้องมีทรัพยากรอย่างเพียงพอ มีการจัดการควบคุมคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและน่าเชื่อถือ

ข้อ ๑๗๒ ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพทั้งหมด การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการปฏิบัติเหล่านี้และการนำไปปฏิบัติ การเก็บตัวอย่างสำหรับอ้างอิงของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ การควบคุมความถูกต้องของการติดฉลากของภาชนะบรรจุ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ การควบคุมความถูกต้องของการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมีส่วนร่วมในการสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ซึ่งต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่เขียน และมีการบันทึกไว้

ข้อ ๑๗๓ การประเมินยาสำเร็จรูปต้องรวบรวมปัจจัยทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสถานะในการดำเนินการผลิต ผลของการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต การทบทวนเอกสารบันทึกกระบวนการผลิตและเอกสารบันทึกการบรรจุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะของยาสำเร็จรูปและการตรวจสอบภาชนะบรรจุของยาสำเร็จรูป

คำอธิบาย

การประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหมายถึงการประเมินเพื่อการปล่อยผ่านไปจำหน่าย

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๗๓ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๗๔ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพ สามารถเข้าไปยังบริเวณการดำเนินการผลิตเพื่อทำการสุ่มตัวอย่างและสืบสวนหาสาเหตุได้

คำอธิบาย

บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถเข้าไปทำกิจกรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพในบริเวณ การดำเนินการผลิตได้

หมายเหตุ -

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๗๕ สถานที่สำหรับการควบคุมคุณภาพและเครื่องมือ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดทั่วไปและ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับบริเวณการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๗๖ บุคลากร สถานที่ และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ต้องสอดคล้องกับงานที่ทำ ตามลักษณะและ ขนาดของการผลิต การใช้ห้องปฏิบัติการภายนอก และการจ้างวิเคราะห์ ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามหลักการ ของการจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ มีการบันทึกไว้ในเอกสารการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำอธิบาย

(๑) หลักเกณฑ์ตามข้อ ๑๗๕-๑๗๖ ให้ดูรายละเอียดในหมวด ๒ และหมวด ๓ ข้อ ๕๕-๕๗

(๒) การจ้างวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในหน่วยงานของรัฐหรือห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรอง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่ต้องขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ -

เอกสาร

ข้อ ๑๗๗ การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการต้องมีรายละเอียด ดังนี้

- (๑) ข้อกำหนดเฉพาะ
- (๒) วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง
- (๓) วิธีการปฏิบัติในการทดสอบและบันทึก ประกอบด้วยบันทึกการวิเคราะห์และสมุดบันทึก
- (๔) รายงานการวิเคราะห์และใบรับรองการวิเคราะห์
- (๕) ข้อมูลจากการตรวจสอบภาวะแวดล้อม ตามที่กำหนด
- (๖) บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ ตามความเหมาะสม
- (๗) วิธีการปฏิบัติ บันทึกของการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- (๘) วิธีการปฏิบัติ กรณีการไม่ผ่านข้อกำหนด

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

(๒) ไม่มีบันทึกหรือรายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๗๘ เอกสารการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการผลิต รวมทั้งข้อมูลที่เป็นต้นฉบับอื่น ตัวอย่างเช่น สมุดบันทึกการปฏิบัติการ หรือบันทึกการปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นเวลาอย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยารุ่นนั้น และพร้อมให้ตรวจสอบได้ สำหรับเอกสารแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิต ต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่า ๕ ปี

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๗๘ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๗๙ ข้อมูลบางชนิด ตัวอย่างเช่น ผลการวิเคราะห์และการทดสอบ ผลผลิต การควบคุมสภาวะแวดล้อม ต้องบันทึกในลักษณะที่สามารถประเมินแนวโน้มได้

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๘๐ วิธีปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่างที่ผ่านการอนุมัติต้องประกอบด้วย

- (๑) วิธีการสุ่มตัวอย่าง
- (๒) เครื่องมือที่ใช้
- (๓) ปริมาณตัวอย่างที่สุ่ม
- (๔) คำแนะนำสำหรับการแบ่งตัวอย่าง
- (๕) ชนิดและสภาพของภาชนะบรรจุตัวอย่าง
- (๖) การบ่งชี้ถึงภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง
- (๗) ข้อควรระวังพิเศษที่ต้องสังเกต โดยเฉพาะการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นอันตราย
- (๘) สภาวะการเก็บรักษา
- (๙) ข้อเสนอแนะสำหรับการทำความสะอาด และการเก็บเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย

- (๑) วิธีการสุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามหมวด ๑๐ -

หมายเหตุ

- (๑) มาตรฐานวิธีการปฏิบัติมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๘๑ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องมีการสุ่มเพื่อเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง กรณีที่ต้องติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิตให้มีการเก็บตัวอย่างเพิ่มเติม เช่น ที่จุดเริ่มต้น หรือจุดสุดท้ายของกระบวนการผลิต เป็นต้น

ข้อ ๑๘๒ ภาชนะบรรจุตัวอย่าง ต้องติดฉลากระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะบรรจุใดที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

ฉลากไม่แสดงสิ่งที่บรรจุ หมายเลขรุ่น หรือภาษาขณะที่ได้ทำการสุ่มถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๘๓ ตัวอย่างอ้างอิง จากยาสำเร็จรูปแต่ละรุ่นต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุสุดท้ายและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แนะนำไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป

ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบ (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ถ้ามีความคงสภาพดี ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป ถ้าผลความคงสภาพของยาสำเร็จรูปตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะสั้นกว่าระยะเวลาการเก็บอาจจะสั้นกว่านี้

ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและยาสำเร็จรูป ต้องมีจำนวนเพียงพอที่จะทำการทดสอบอย่างสมบูรณ์ทุกข้อกำหนดเฉพาะได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การทดสอบ

ข้อ ๑๘๔ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และต้องดำเนินการทดสอบยาตามวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๑๘๕ ต้องตรวจสอบความสอดคล้องของผลลัพธ์ที่ได้ และบันทึกไว้ รวมถึงวิธีการคำนวณใดๆ ต้องมีการตรวจสอบอย่างเข้มงวด

คำอธิบาย

ผลการทดสอบในแต่ละหัวข้อของผลิตภัณฑ์ยาในรุ่นเดียวกันต้องมีการบันทึกและตรวจสอบว่าผลการทดสอบเหล่านั้นมีความถูกต้อง และสอดคล้องกัน ระหว่างแต่ละหัวข้อที่ทดสอบ

หมายเหตุ

หากวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบยาไม่ตรงกับที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยาโดยไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๘๖ ต้องมีการบันทึกการทดสอบ ซึ่งประกอบด้วย

- (๑) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์และรูปแบบของยา
- (๒) หมายเลขรุ่น ชื่อผู้ผลิต ผู้ส่งมอบ
- (๓) การอ้างอิงถึงข้อกำหนดเฉพาะและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- (๔) ผลการทดสอบ รวมทั้งข้อสังเกต การคำนวณ และการอ้างอิงถึงใบรับรองผลการวิเคราะห์
- (๕) วันที่ทำการทดสอบ
- (๖) ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทดสอบ
- (๗) ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทวนสอบการทดสอบและการคำนวณ

(๘) ข้อความที่แสดงให้ชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น และลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

คำอธิบาย

ผลการทดสอบในแต่ละหัวข้อของผลิตภัณฑ์ยาในรุ่นเดียวกันต้องมีการบันทึกและตรวจสอบว่าผลการทดสอบเหล่านั้นมีความถูกต้อง และสอดคล้องกัน ระหว่างแต่ละหัวข้อที่ทดสอบ

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีบันทึกการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ตรวจพบว่าเจตนาบันทึกข้อมูลเท็จในเรื่องที่มีความสำคัญ ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๓) ไม่เก็บบันทึกข้อมูลดิบของการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๔) ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ปล่อยผ่านผลการทดสอบ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๘๗ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตทั้งหมดที่ทำในบริเวณการดำเนินการผลิตโดยบุคลากรฝ่ายผลิต ต้องดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ และมีการบันทึกผลการทดสอบไว้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีการบันทึกผลการทดสอบไว้ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๘๘ สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องแก้วสำหรับดวงวัด สารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง และอาหารเพาะเชื้อ ต้องทำการเตรียมให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๑๘๙ สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่จะเก็บไว้ใช้เป็นเวลานาน ต้องมีฉลากระบุวันที่ที่เตรียมและลายมือชื่อผู้เตรียม สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่คงตัวและอาหารเพาะเชื้อ ต้องระบุวันสิ้นอายุและสภาวะการเก็บรักษาบนฉลาก นอกจากนี้ สำหรับสารละลายที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน ต้องระบุค่าความเข้มข้นครั้งสุดท้ายและวันที่ทำการทดสอบ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) เจตนาแสดงข้อมูลบนฉลากเป็นเท็จ ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๒) ข้อมูลบนฉลากไม่ครบตามที่ระบุ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๙๐ ต้องระบุวันที่รับและเปิดใช้สารที่ใช้ในการทดสอบไว้บนภาชนะบรรจุ ตัวอย่างเช่น สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สารมาตรฐานอ้างอิง และต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้และการเก็บรักษา สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการควรทำการทดสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ การทดสอบอื่นภายหลังการรับหรือก่อนการใช้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

- (๑) เกือบรักษาสามารถฐานอ้างอิงไม่เหมาะสม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ฉลากไม่ระบุวันที่ที่รับและเปิดใช้สารที่ใช้ในการทดสอบไว้บนภาชนะบรรจุ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๑๙๑ ภายหลังจากปล่อยผ่านยาออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของยาตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดเฉพาะ

คำอธิบาย

ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดทุกตำรับในภาชนะที่บรรจุจำหน่ายต้องทำแผน (program) และตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องสำหรับยาส่วนใหญ่ (เกินร้อยละ ๕๐) ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๙๒ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับยาที่บรรจุในภาชนะที่จำหน่าย รวมถึงการติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ในกรณีที่ต้องเก็บไว้เป็นเวลานานก่อนผ่านกระบวนการขั้นต่อไป

ข้อ ๑๙๓ ต้องมีการเขียนโปรโตคอล และจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น ผู้สำหรับติดตามความคงสภาพ

คำอธิบาย

ให้เขียนโปรโตคอล (หมายถึง แผนและรายละเอียดการปฏิบัติ) และรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง แยกกันให้ชัดเจน

หมายเหตุ

ไม่มีการเขียนโปรโตคอล หรือไม่มีการจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๙๔ โปรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นสุดอายุการใช้ของยานั้น และประกอบด้วย

- (๑) จำนวนรุ่นที่ผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นที่ผลิต
- (๒) วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยา
- (๓) เกณฑ์การยอมรับ
- (๔) อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้
- (๕) รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก

(๖) ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ

(๗) รายละเอียดของสภาวะการเก็บ โดยเฉพาะสภาวะในการทดสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด

คำอธิบาย

(๑) ข้อ ๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยา ให้ถือตามข้อกำหนดเฉพาะที่ผู้ผลิตกำหนด

(๒) ข้อ ๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก ได้แก่ ชนิดของภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ ฝาเกลียว หรือ seal

(๓) ข้อ ๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บ สามารถเก็บในสภาวะ อุณหภูมิในการจัดเก็บตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา (ฉลากยา) เช่น

- เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25°C ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60 ± 5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ

- เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30°C ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75 ± 5 หรืออุณหภูมิห้อง (ambient temperature)

หมายเหตุ -

ข้อ ๑๙๕ จำนวนรุ่นที่ผลิตและความถี่ของการทดสอบ ต้องให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์แนวโน้ม นอกจากนี้เหตุผลเพียงพอ ให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย ๑ รุ่นการผลิตต่อปี ในทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี

คำอธิบาย

จำนวนรุ่นที่ผลิตและความถี่ของการทดสอบ หลังจากได้รับทะเบียนตำรับแล้วให้ศึกษา ๓ รุ่น ติดต่อกัน หลังจากนั้นให้ศึกษาเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ รุ่นติดต่อกันเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี และรวมกันไม่น้อยกว่า ๘ รุ่นที่ได้ศึกษาติดต่อกันแล้วได้ผลการศึกษาเป็นแนวเดียวกัน หลังจากนั้นสามารถศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่องทุก ๓ ปี

หมายเหตุ

ไม่มีการติดตามความคงสภาพในทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๙๖ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือการนำกลับมาใช้ใหม่ โดยให้เพิ่มจำนวนรุ่นการผลิตเพื่อใช้ติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

คำอธิบาย

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญที่เกิดขึ้นเฉพาะครั้ง ในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่ ต้องมีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องเพิ่มเติม

หมายเหตุ

ไม่มีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องเพิ่มเติม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๗ ผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องเสนอไปยังบุคลากรหลักที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๔๘ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์รอบรรจุหรือยาสำเร็จรูป ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้เก็บรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ไว้ ณ สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยา เพื่อให้ตรวจสอบได้

คำอธิบาย

(๑) หมายความว่าของ บุคลากรหลัก ตามหมวด ๒ ข้อ ๑๔

(๒) ผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องเสนอไปยังหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายผลิต และผู้ที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

(๓) กรณีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่จ้างหน่วยงานอื่นดำเนินการ ควรมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ

(๑) ไม่มีการเสนอผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องไปยังบุคลากรหลัก และผู้ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่มีการเก็บรายงานความคงสภาพอย่างต่อเนื่องไว้ที่สถานที่ได้รับอนุญาตผลิตยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๑๔๙ การไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุ และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำอธิบาย

เมื่อมีการสืบสวนแล้วพบว่ามีปัญหาจริง ให้ดำเนินการตามหมวด ๘ และต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ

(๑) ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ และไม่มีการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะหรือมีแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญ และไม่รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๐๐ ผลสรุปของข้อมูลทั้งหมด รวมถึงผลสรุปแต่ละช่วงเวลาของแผนการติดตาม ต้องบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร มีการทบทวนเป็นระยะ และเก็บรักษาไว้

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่มีการบันทึก และเก็บผลสรุปของข้อมูลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๗

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

ข้อ ๒๐๑ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ ต้องทำสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง โดยกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิด ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๒๐๒ สัญญาจ้างต้องครอบคลุมข้อตกลงของการผลิต การวิเคราะห์ รวมถึงข้อตกลงทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒๐๓ ข้อตกลงทุกอย่างของสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ รวมถึงข้อเสนอในการเปลี่ยนแปลงเทคนิคหรือข้อตกลงอื่น ต้องเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามทะเบียนตำรับยา

ผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๒๐๔ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง ในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตที่กำหนดไว้

ข้อ ๒๐๕ ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ว่าจ้างต้องกำหนดให้ผู้รับจ้างรับผิดชอบต่อปัญหาทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำ ซึ่งอาจเกิดอันตรายต่ออาคารสถานที่ เครื่องมือ บุคลากร วัสดุอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่น

ข้อ ๒๐๖ ผลิตภัณฑ์และวัตถุทุกอย่างที่ผู้รับจ้างส่งมอบมาให้ ต้องถูกต้องตรงตามข้อกำหนดเฉพาะ และมีการปล่อยผ่านโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

คำอธิบาย

(๑) ผู้ว่าจ้างต้องทำการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์ทั้งในด้านเทคนิค ศักยภาพการผลิต/วิเคราะห์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ว่าผู้รับจ้างสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ตามความต้องการและมีคุณภาพตามข้อกำหนดได้อย่างถูกต้องตรงตามทะเบียนตำรับยาและกฎหมายอื่น ๆ ที่กำหนดก่อนการทำสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ และต้องมีการบันทึกการประเมินความสามารถเพื่อใช้ในการทบทวนการประเมินรอบต่อไป

(๒) ในกรณีการจ้างผลิต ผู้ว่าจ้างต้องว่าจ้างผู้รับจ้างที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

(๓) ในกรณีการจ้างวิเคราะห์ ผู้ว่าจ้างต้องว่าจ้างผู้รับจ้างที่มีรายชื่อตามประกาศของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือ ISO ๑๗๐๒๕

หมายเหตุ

ไม่มีการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์ หรือผู้รับจ้างไม่ได้มีรายชื่อตามประกาศของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือ ISO ๑๗๐๒๕ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ผู้รับจ้าง

ข้อ ๒๐๗ ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ มีความรู้และประสบการณ์ มีบุคลากรที่มีความสามารถทำงานตามที่ผู้ว่าจ้างสั่งทำ สัญญาจ้างการผลิตต้องทำกับผู้รับจ้างที่มีใบอนุญาตผลิตยา

ข้อ ๒๐๘ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานตามสัญญาจ้างไปมอบหมายต่อบุคคลที่สามโดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้ว่าจ้าง ข้อตกลงที่พาระหว่างผู้รับจ้างและบุคคลที่สามต้องเหมือนกับสัญญาจ้างที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

ข้อ ๒๐๙ ผู้รับจ้างต้องไม่ทำกิจกรรมใดๆ ที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือวิเคราะห์ให้ผู้ว่าจ้าง

คำอธิบาย

ผู้รับจ้างต้องทำการประเมินความสามารถของตนเองในการรับจ้างผลิตและวิเคราะห์ว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ตามความต้องการของผู้ว่าจ้าง และมีคุณภาพตามข้อกำหนดอย่างถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาและกฎเกณฑ์อื่นๆ ที่กำหนดในเรื่องต่างๆ เช่น อาคารสถานที่ เครื่องจักร เครื่องมือ บุคลากร ระบบเอกสาร การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ ก่อนการทำสัญญาจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ และต้องมีการบันทึกการประเมินความสามารถเพื่อใช้ในการทบทวนการประเมินรอบต่อไป หรือในการทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่ต้องมีการแจ้งผู้ว่าจ้างทราบก่อนการดำเนินการเปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ

สัญญาจ้าง

ข้อ ๒๑๐ สัญญาจ้างต้องทำขึ้นระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งต้องกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์ สำหรับเกณฑ์ทางเทคนิคในสัญญาจ้างต้องมีผู้ที่มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการผลิตและการวิเคราะห์ร่วมจัดทำด้วย และถูกต้องตามทะเบียนตำรับยาโดยเห็นพ้องกันทั้งสองฝ่าย

ข้อ ๒๑๑ สัญญาจ้างต้องกำหนดวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน รวมถึงกำหนดวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อจำหน่าย เพื่อให้มั่นใจว่ายานแต่ละรุ่นได้ทำการผลิตและตรวจสอบว่าถูกต้องตามข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุในทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒๑๒ สัญญาจ้างต้องระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ใดรับผิดชอบในการจัดซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่านวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ รวมถึงการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง และการวิเคราะห์ กรณีของสัญญาจ้างการวิเคราะห์ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่

ข้อ ๒๑๓ ผู้ว่าจ้างต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการผลิต การวิเคราะห์ การจำหน่าย และตัวอย่างอ้างอิง ส่วนบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ในกรณีของการร้องเรียนหรือสงสัยว่าข้อบกพร่องต้องสามารถตรวจสอบได้ และต้องกำหนดอยู่ในมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับข้อบกพร่องหรือการเรียกเก็บคืนของผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๒๑๔ สัญญาจ้างต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถเข้าตรวจสอบเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างได้

ข้อ ๒๑๕ สัญญาจ้างการวิเคราะห์ต้องระบุว่าผู้รับจ้างยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเข้าไปตรวจสอบได้

คำอธิบาย

(๑) ในกรณีว่าจ้างหน่วยงานเอกชนให้ทำการผลิตและ/หรือวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต้องมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อที่ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตและ/หรือการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือตามที่ประกาศในกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีข้อความที่ระบุว่า “ผู้รับจ้างยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเข้าไปตรวจสอบสถานที่ปฏิบัติงานได้”

(๒) ในกรณีว่าจ้างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ทำการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ใบคำขอวิเคราะห์แทนสัญญาจ้างวิเคราะห์ได้

หมายเหตุ

ในกรณีมีการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์แต่ไม่มีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อ หรือมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อแต่ไม่ได้ระบุรายละเอียดตามที่กำหนดอย่างครบถ้วน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๘

ข้อร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๒๑๖ ต้องมีระบบการเรียกเก็บยาที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง คืบจากห้องตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

ข้อร้องเรียน

ข้อ ๒๑๗ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการกับข้อร้องเรียน การหามาตรการแก้ไข รวมทั้งทีมงานสนับสนุนอย่างเพียงพอ ถ้าผู้รับผิดชอบไม่ใช่ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ ต้องมีการแจ้งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายทราบถึงข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้น รวมถึงการสืบสวนหรือการเรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๒๑๘ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน รวมถึงความจำเป็นที่ต้องเรียกเก็บยาคืนในกรณีมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับยาที่บกพร่อง

ข้อ ๒๑๙ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และการสืบสวนที่ดำเนินการทั้งหมด ผู้รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมในการศึกษาถึงปัญหาดังกล่าวด้วย

ข้อ ๒๒๐ ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์รุ่นใดบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นเพื่อตรวจสอบว่าได้รับผลกระทบด้วยหรือไม่ โดยเฉพาะต้องทำการสืบสวนผลิตภัณฑ์รุ่นที่นำเอาผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีข้อบกพร่องมาทำซ้ำและผสมรวมเข้าไป

ข้อ ๒๒๑ ต้องบันทึกผลการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่าง ที่ดำเนินการจากข้อร้องเรียน โดยอ้างอิงถึงบันทึกการผลิตของรูนดังกล่าวด้วย

ข้อ ๒๒๒ ต้องมีการทบทวนบันทึกข้อร้องเรียนเป็นประจำ สำหรับปัญหาเฉพาะหรือปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำกันหลายครั้ง

ข้อ ๒๒๓ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษต่อข้อร้องเรียนที่มีสาเหตุมาจากยาปลอม

ข้อ ๒๒๔ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติยาทราบถึงแนวทางที่จะดำเนินการในกรณีที่พบข้อผิดพลาดร้ายแรงเกี่ยวกับการผลิต การตรวจพบยาปลอม ยาเสื่อมคุณภาพ หรือปัญหารุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของยา

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๒๑๗-๒๒๔ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

การเรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๒๒๕ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและประสานงานในการเรียกเก็บยาคืน โดยต้องจัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอตามระดับความเร่งด่วนที่เหมาะสม และต้องเป็นอิสระจากฝ่ายขายหรือฝ่ายการตลาด ถ้าผู้รับผิดชอบไม่ใช่ผู้ได้รับมอบหมาย ต้องมีการแจ้งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจทราบถึงการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน

ข้อ ๒๒๖ ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติของการเรียกเก็บยาคืน รวมถึงมีการตรวจสอบและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน

ข้อ ๒๒๗ การดำเนินการเรียกเก็บยาคืนต้องสามารถทำได้ทันทีและตลอดเวลา

ข้อ ๒๒๘ ถ้ามีการเรียกเก็บยาคืนเนื่องจากมีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องแจ้งให้หน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่ผลิตภักณ์นั้นส่งไปทราบโดยทันที

ข้อ ๒๒๙ ผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนต้องได้รับบันทึกการจัดจำหน่ายที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอของผู้ขายส่งและลูกค้าที่ได้รับผลิตภักณ์โดยตรง ซึ่งประกอบด้วยที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสารทั้งในเวลาและนอกเวลาทำการ รูนและปริมาณที่ส่งมอบ ทั้งนี้ รวมถึงผลิตภักณ์ที่มีการส่งออก

ข้อ ๒๓๐ ยาที่เรียกเก็บคืน ต้องมีการบ่งชี้และเก็บแยกต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัย และเหมาะสม เพื่อรอการตัดสินใจในการจัดการต่อไป

ข้อ ๒๓๑ ต้องมีการบันทึกความคืบหน้าในการเรียกเก็บยาคืนและจัดทำรายงานสรุป รวมถึงมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ส่งออกไปจำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนมาได้

ข้อ ๒๓๒ ต้องประเมินประสิทธิภาพของการจัดการในการเรียกเก็บยาคืนเป็นประจำ

คำอธิบาย

(๑) จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภักณ์ ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน ประกอบด้วย

๑) Flow chart การดำเนินงานเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภักณ์

๒) ผู้รับผิดชอบในการประสานงานการเรียกคืนผลิตภักณ์ซึ่งต้องไม่ใช่บุคลากรฝ่ายขายและการตลาด และพร้อมติดต่อกันได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

- ๓) ขั้นตอนการแจ้งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจทราบเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- ๔) ขั้นตอนและความถี่ของการซุ่มดำเนินการการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- ๕) การประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในด้านความครอบคลุมของสถานที่รับซื้อผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดปัญหาทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์

(๒) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการจัดส่งรายงานต้องปฏิบัติภายในระยะเวลาที่กฎหมายและคู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และในกรณีผลิตภัณฑ์ส่งออกต่างประเทศต้องทำการแจ้งให้หน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่เกี่ยวข้องรับทราบโดยทันที

หมายเหตุ

- (๑) ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๒) ไม่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อผลของการสอบสวนข้อร้องเรียนต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องร้ายแรง
- (๓) ไม่มีการประเมินประสิทธิภาพการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๔) ไม่มีการบ่งชี้และเก็บผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนแยกต่างหากในพื้นที่ปลอดภัยแน่นอนหนา ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ
- (๕) ไม่มีการแจ้งการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ให้หน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่ผลิตภัณฑ์ถูกส่งไปทราบโดยทันที ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๙

การตรวจสอบตนเอง

ข้อ ๒๓๓ ต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายยา การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนและการเรียกเก็บยาคืน และการตรวจสอบตนเอง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ

ข้อ ๒๓๔ การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นอิสระและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนด โดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร หรืออาจตรวจสอบโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

ข้อ ๒๓๕ การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข รวมถึงต้องมีการบันทึกรายการของการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องทำต่อไปด้วย

คำอธิบาย

จัดให้มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเอง ซึ่งประกอบด้วย

- (๑) แผนการตรวจสอบตนเอง
- (๒) ผู้รับผิดชอบการตรวจสอบตนเอง

- (๓) การอบรมเกี่ยวกับการตรวจสอบตนเอง
 - (๔) การแต่งตั้งคณะตรวจสอบตนเอง โดยที่คณะตรวจสอบต้องเป็นอิสระจากฝ่ายที่รับการตรวจสอบ หรืออาจเป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก
 - (๕) การกำหนดหมวด/ข้อและความถี่ของการตรวจสอบตนเอง โดยต้องทำการตรวจสอบให้ครอบคลุมทุกหมวด/ข้อที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
 - (๖) การจัดทำรายงานการตรวจสอบตนเองและแผนการแก้ไขป้องกัน (ถ้ามี) โดยต้องนำเสนอให้ผู้บริหารระดับสูงรับทราบ
 - (๗) การตรวจติดตามแผนการแก้ไขป้องกันหลังการตรวจสอบตนเอง
- ในกรณีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์หรือข้อบกพร่อง/ข้อร้องเรียนที่มีสาเหตุจากผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐานซ้ำๆ หรือปัญหาซ้ำเดิม ต้องพิจารณาปรับปรุงแผนการตรวจสอบตนเอง

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจสอบตนเองอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๑๐

การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ

<p><u>บุคลากร</u></p> <p>ข้อ ๒๓๖ ผู้ที่ทำหน้าที่ในการสุ่มตัวอย่างต้องผ่านการฝึกอบรมในเรื่องการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง และมีการอบรมอย่างต่อเนื่อง การอบรมอย่างน้อยต้องประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> (๑) แผนการสุ่มตัวอย่าง (๒) วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง (๓) เทคนิคและเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง (๔) ความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้าม (๕) ข้อควรระวังสำหรับสารที่ไม่คงตัว (๖) ความสำคัญที่ต้องพิจารณาตรวจสอบลักษณะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ภาชนะบรรจุ และฉลากด้วยสายตา (๗) ความสำคัญของการบันทึกสถานะที่ผิดปกติหรือไม่คาดคิดที่เกิดขึ้น

คำอธิบาย

- (๑) ผู้ที่ทำหน้าที่ในการสุ่มตัวอย่างต้องผ่านการฝึกอบรมในเรื่องการสุ่มตัวอย่าง และต้องมีหลักฐานการฝึกอบรม
- (๒) สถานะที่ไม่คาดคิด เช่น สภาพแวดล้อมของการเก็บ หรือการสุ่ม สภาพภาชนะบรรจุ เป็นต้น

หมายเหตุ

ไม่มีการฝึกอบรม ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

วัตถุดิบ

ข้อ ๒๓๗ สุ่มตัวอย่างจากทุกภาชนะบรรจุของทั้งรุ่น และนำแต่ละตัวอย่างนั้นมาทำการตรวจสอบเอกลักษณ์ของวัตถุดิบ

ข้อ ๒๓๘ การประเมินคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละรุ่น ต้องได้มาจากการตรวจสอบตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของทั้งรุ่น

คำอธิบาย

(๑) ในกรณีที่ไม่สามารถตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบได้ทุกภาชนะบรรจุในคราวเดียว อาจตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบให้ครบทุกภาชนะบรรจุก่อนการผลิตได้

(๒) อาจยกเว้นไม่ต้องสุ่มตัวอย่างทุกภาชนะบรรจุได้หากพิสูจน์ได้ว่าผู้จำหน่ายวัตถุดิบนั้นมีประวัติที่เชื่อถือได้หรือผลิตวัตถุดิบเพียงชนิดเดียว

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบรุ่นใดรุ่นหนึ่ง ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๓๙ ต้องกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ใช้เป็นตัวแทนของรุ่น ด้วยวิธีการทางสถิติที่ระบุไว้ในแผนการสุ่มตัวอย่าง ทั้งนี้ ต้องมีการกำหนดจำนวนของตัวอย่างที่นำมาผสมรวมกันให้เป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับตรวจสอบ โดยต้องพิจารณาถึงประเภทของวัตถุดิบนั้น

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

วัสดุการบรรจุ

ข้อ ๒๔๐ แผนการสุ่มตัวอย่างวัสดุการบรรจุ อย่างน้อยต้องพิจารณาจาก

(๑) ปริมาณที่รับมา

(๒) คุณภาพที่กำหนด

(๓) ประเภทของวัสดุการบรรจุ ตัวอย่างเช่น วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

(๔) วิธีการผลิต

(๕) ความรู้ในเรื่องระบบการประกันคุณภาพของผู้ผลิตวัสดุการบรรจุ ซึ่งทราบมาจากการตรวจประเมินระบบการประกันคุณภาพ

ทั้งนี้ จำนวนตัวอย่างที่จะใช้เป็นตัวแทนของรุ่น ต้องกำหนดด้วยวิธีการทางสถิติที่ระบุไว้ในแผนการสุ่มตัวอย่าง

คำอธิบาย

การกำหนดจำนวนตัวอย่างในแผนการสุ่มตัวอย่างต้องกำหนดโดยวิธีการทางสถิติ โดยพิจารณาตามระดับความเสี่ยง

หมายเหตุ

ไม่มีการสุ่มตัวอย่าง หรือไม่มีแผนการสุ่มตัวอย่างวัสดุการบรรจุ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

หมวด ๑๑

ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ ๒๔๑ ตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นยาสำเร็จรูปที่บรรจุหีบห่อสมบูรณ์ สามารถใช้แทนตัวอย่างจัดเก็บได้

ข้อ ๒๔๒ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านกระบวนการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิง ตัวอย่างจัดเก็บแต่ละรุ่นผลิตของยาสำเร็จรูป

สำหรับผู้ผลิตต้องเก็บตัวอย่างอ้างอิงจากรุ่นของวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

สถานที่บรรจุหีบห่อแต่ละแห่งต้องเก็บตัวอย่างอ้างอิงของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วของทุกรุ่น ทั้งนี้ ไม่ต้องจัดเก็บหากวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วเป็นส่วนหนึ่งของตัวอย่างอ้างอิงหรือตัวอย่างจัดเก็บของยาสำเร็จรูป

คำอธิบาย

(๑) ตัวอย่างอ้างอิงจากขั้นตอนระหว่างการผลิตที่สำคัญ ให้เก็บตัวอย่างในกรณีที่มีการส่งผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตไปผลิตต่อยังสถานที่ผลิตอื่น หรือส่งไปจำหน่าย

(๒) วัสดุการบรรจุ หมายถึง วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

(๓) ตัวอย่างจัดเก็บ ให้เก็บทุกชนิดของภาชนะบรรจุที่เป็นหีบห่อสมบูรณ์ (มีฉลาก และเอกสารกำกับยาครบถ้วนตามกฎหมาย) อย่างน้อยจำนวน ๒ หีบห่อ ถ้าวัสดุการบรรจุเป็นชนิดเดียวกัน แต่ต่างขนาดบรรจุให้เก็บขนาดใดขนาดหนึ่งเป็นตัวแทนได้โดยควรเป็นขนาดเล็กที่สุด

(๔) ในกรณีที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อเป็นทั้งตัวอย่างอ้างอิง และเป็นตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่บรรจุหีบห่อสมบูรณ์แล้ว ไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของจำนวนที่ใช้ในการวิเคราะห์ และไม่น้อยกว่า ๒ หีบห่อของทุกขนาดบรรจุ

หมายเหตุ

(๑) ไม่เก็บตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บ และ/หรือเก็บไว้ไม่น้อยกว่าวันสิ้นอายุ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) ไม่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิตีเดียวกัับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๒๔๓ บันทึกของการทวนสอบตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเก็บรักษาและนำมาแสดงเพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา ตรวจสอบได้

คำอธิบาย

บันทึกทวนสอบจะประกอบด้วยข้อมูล คือ วันที่จัดเก็บ ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นที่ผลิตหรือรับเข้า จำนวนที่เก็บ ตำแหน่งที่จัดเก็บ

หมายเหตุ

ไม่มีบันทึก หรือมีบันทึก แต่ไม่สามารถสอบกลับได้ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ระยะเวลาการจัดเก็บ

ข้อ ๒๔๔ ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บแต่ละรุ่นของยาสำเร็จรูป ต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุ ตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นยาสำเร็จรูปต้องบรรจุในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิของยาสำเร็จรูป หรือบรรจุในวัสดุชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย

ข้อ ๒๔๕ ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบ (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ถ้ามีความคงสภาพดี ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป

ถ้าผลความคงสภาพของวัตถุดิบตามที่ระบุในข้อกำหนดเฉพาะสั้นกว่า ระยะเวลาการเก็บอาจจะสั้นกว่านี้

วัสดุการบรรจุต้องจัดเก็บตลอดอายุการใช้ของยาสำเร็จรูป

คำอธิบาย

(๑) ถ้าวัตถุดิบมีอายุการใช้เหลือน้อยกว่า ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้เก็บไว้จนหมดอายุการใช้ของวัตถุดิบ ตัวอย่างเช่น วัตถุดิบมีวันผลิต มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๓ วันหมดอายุการใช้ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๖

(๒) ถ้านำวัตถุดิบนี้มาผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรุ่นสุดท้าย แล้วปล่อยผ่านเมื่อ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๓ ให้เก็บวัตถุดิบไว้ถึง มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๕

(๓) ถ้านำวัตถุดิบนี้มาผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรุ่นสุดท้าย แล้วปล่อยผ่านเมื่อ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๔ ให้เก็บวัตถุดิบไว้ถึง มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๖

(๔) ถ้านำวัตถุดิบนี้มาผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปรุ่นสุดท้าย แล้วปล่อยผ่านเมื่อ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๕ ให้เก็บวัตถุดิบไว้ถึง มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๖

หมายเหตุ -

จำนวนตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ ๒๔๖ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องมีจำนวนเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ทุกข้อกำหนดเฉพาะได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง

การตรวจวิเคราะห์ ต้องใช้ตัวอย่างจากภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้เปิด

หากไม่เป็นไปตามกรณีดังกล่าวข้างต้น ต้องมีเหตุอันควรและได้รับการเห็นชอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา

ข้อ ๒๔๗ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และยาสำเร็จรูป อาจมีการเก็บตัวอย่างอื่นๆ เพิ่มเติม เพื่อตรวจติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ ตัวอย่างเช่น ตอนเริ่มต้นหรือตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต

หากกระบวนการผลิตมีการดำเนินการบรรจุด้วยวิธีที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่น มีการบรรจุในแผงบลิสเตอร์หรือบรรจุในขวด หรือบรรจุในขวดแก้วและขวดพลาสติก หรือบรรจุในต่างสายการบรรจุกัน ตัวอย่างจัดเก็บต้องเก็บอย่างน้อยที่สุดหนึ่งตัวอย่างจากแต่ละวิธีของการบรรจุ

หากไม่เป็นไปตามวรรคสองดังกล่าวข้างต้น ต้องมีเหตุอันควรและได้รับการเห็นชอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา

คำอธิบาย

(๑) การตรวจวิเคราะห์หมายความว่ารวมถึงการตรวจสอบด้วย

(๒) ตัวอย่างอ้างอิงที่เป็นวัสดุการบรรจุ

- การตรวจทางกายภาพ เก็บอย่างน้อย ๒ ชิ้น ตัวอย่างเช่น ถ้าวัสดุการบรรจุเป็นพอยล์ ให้เก็บเท่ากับ ความยาวแผงที่บรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อ ๑ ชิ้น

- การตรวจทางเคมีและจุลชีววิทยา ให้เก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๒ เท่าของจำนวนที่ใช้ในการวิเคราะห์หรือตรวจสอบตามข้อกำหนด

หมายเหตุ -

ข้อ ๒๔๘ ต้องมีสารเคมีและเครื่องมือที่จำเป็นในการวิเคราะห์ เพื่อทดสอบทุกหัวข้อตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา ได้จนถึง ๑ ปีหลังวันสิ้นอายุของการผลิตรุ่นสุดท้าย

คำอธิบาย

(๑) หากไม่มีสารเคมีและเครื่องมือที่จำเป็นในการวิเคราะห์ สามารถจ้างวิเคราะห์ได้โดยให้ปฏิบัติตามหลักการในหมวด ๗

(๒) การผลิตรุ่นสุดท้าย หมายถึง การผลิตยารุ่นสุดท้าย ไม่มีการผลิตยาตำรับนี้อีกแล้ว

หมายเหตุ -

สภาวะการจัดเก็บ

ข้อ ๒๔๙ สภาวะการจัดเก็บต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา และหากมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะการจัดเก็บ ต้องได้รับอนุมัติจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา

คำอธิบาย

อุณหภูมิในการจัดเก็บตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา เช่น

- เก็บอุณหภูมิไม่เกิน ๒๕ องศาเซลเซียส ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ ๒๕±๒ องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ ๖๐±๕ หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ

- เก็บอุณหภูมิไม่เกิน ๓๐ องศาเซลเซียส ให้เก็บที่สภาวะควบคุมอุณหภูมิ ๓๐±๒ องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ ๗๕±๕ หรืออุณหภูมิห้อง (ambient temperature)

หมายเหตุ

สภาวะการจัดเก็บของตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา หรือเปลี่ยนแปลงสภาวะการจัดเก็บโดยไม่ได้รับการอนุมัติจากพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้อนุญาต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๒๕๐ ความรับผิดชอบสำหรับการสุ่มและจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ ต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในข้อตกลงระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง

ข้อ ๒๕๑ ตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บต้องสามารถค้นหาได้ง่าย โดยให้ระบุเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในข้อตกลง

คำอธิบาย -

หมายเหตุ

ไม่สามารถค้นหาตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ตัวอย่างอ้างอิง

ข้อ ๒๕๒ ตัวอย่างอ้างอิง ที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องสามารถค้นหาได้อย่างสะดวก สำหรับห้องปฏิบัติการที่มีวิธีการวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ ๒๕๓ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติทางกายภาพ ฉลาก และเอกสารกำกับยา ว่ามีความถูกต้องตามทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒๕๔ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเก็บไว้ในสถานที่ผลิต พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาตรวจสอบ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ไม่เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้ในสถานที่ผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บในกรณีและผู้ผลิตเลิกกิจการ

ข้อ ๒๕๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตเลิกกิจการ หรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยา หากยังมียาที่ยังไม่สิ้นอายุอยู่ในตลาด ผู้ผลิตต้องจัดเตรียมรายละเอียดเกี่ยวกับการย้ายตัวอย่างอ้างอิง ตัวอย่างจัดเก็บ และเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังสถานที่จัดเก็บที่ได้รับการอนุมัติจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา

คำอธิบาย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาปิดกิจการ หรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยา หากยังมีผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่สิ้นอายุ ผู้ผลิตยังคงต้องจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิง ตัวอย่างจัดเก็บตามที่กำหนด

หมายเหตุ

-

หมวด ๑๒

การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ ๒๕๖ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในการผลิต เครื่องมือ และกระบวนการ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณาขอบเขตของการตรวจสอบความถูกต้อง

คำอธิบาย

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิต ควรตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ หรือชีวภาพของผลิตภัณฑ์ เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยังคงมีมาตรฐานตามที่กำหนด เช่น

(๑) ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาแคปซูล ควรตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ความแข็ง ความชื้น ความผันแปรของน้ำหนัก การแตกตัว

(๒) ยาผง ควรตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ความชื้น ความผันแปรของน้ำหนัก ความหนาแน่นของผงยา (น้ำหนัก/ปริมาตร)

(๓) ยาครีม ยาขี้ผึ้ง ควรตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความหนืด ความเป็น

กรดต่าง

(๔) ยาน้ำ ยาต้ม ควรตรวจสอบคุณสมบัติทางกายภาพ เช่น สี กลิ่น ความหนืด ความเป็นกรดต่าง หรือมีการตรวจสอบทางชีวภาพ เช่น ปริมาณเชื้อจุลชีพ

หมายเหตุ -

การวางแผนสำหรับการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ ๒๕๗ ต้องมีการวางแผนการตรวจสอบความถูกต้องทุกกิจกรรม โดยระบุองค์ประกอบสำคัญของแผนการตรวจสอบความถูกต้องให้ชัดเจน และจัดทำเป็นแผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้องหรือเอกสารเทียบเท่า

ข้อ ๒๕๘ แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องเป็นเอกสารที่กระชับ และชัดเจน

ข้อ ๒๕๙ แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) นโยบายของการตรวจสอบความถูกต้อง

(๒) โครงสร้างองค์กรของกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้อง

(๓) ข้อสรุปของสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง

(๔) รูปแบบของเอกสารที่ใช้สำหรับโปรโตคอล และรายงาน

(๕) การวางแผนและกำหนดช่วงเวลาดำเนินการ

(๖) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

(๗) เอกสารอ้างอิง

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ ๒๖๐ ต้องระบุวิธีการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง ขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับไว้ในโปรโตคอล ต้องมีการทบทวนและรับรองโปรโตคอลที่จัดทำขึ้น

ข้อ ๒๖๑ ต้องจัดทำรายงานสรุปผลที่ได้ ซึ่งมีการอ้างอิงถึงโปรโตคอลของการตรวจรับรองการตรวจสอบความถูกต้องที่เกี่ยวข้อง ให้ความเห็นต่อการเบี่ยงเบนที่พบ มีข้อสรุปที่จำเป็น และข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง หากมีการเปลี่ยนแปลงแผนซึ่งระบุไว้ในโปรโตคอลต้องมีการบันทึกพร้อมเหตุผล

ข้อ ๒๖๒ ภายหลังจากการตรวจรับรองในแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น ต้องมีการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนที่จะดำเนินการตรวจรับรองและตรวจสอบความถูกต้องในขั้นตอนต่อไป

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจรับรอง

การตรวจรับรองการออกแบบ

ข้อ ๒๖๓ ต้องทำการตรวจรับรองการออกแบบเป็นอันดับแรก สำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกใหม่ ระบบใหม่ หรือเครื่องมือใหม่

ข้อ ๒๖๔ การออกแบบต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และจัดทำเป็นเอกสาร

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจรับรองการติดตั้ง

ข้อ ๒๖๕ ต้องทำการตรวจรับรองการติดตั้งสิ่งอำนวยความสะดวกใหม่ ระบบใหม่ และเครื่องมือใหม่ หรือที่ถูกดัดแปลง

ข้อ ๒๖๖ การตรวจรับรองการติดตั้ง อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) การตรวจสอบการติดตั้งเครื่องมือ ท่อนำส่ง การบริการ และอุปกรณ์ ให้เป็นไปตามแบบและข้อกำหนดทางวิศวกรรม

(๒) การรวบรวมและการสอบทานคู่มือการปฏิบัติงาน และข้อกำหนดในการบำรุงรักษาของผู้ส่งมอบ

(๓) ข้อกำหนดในการสอบเทียบ

(๔) การพิสูจน์ยืนยันวัสดุที่ใช้

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจรับรองการทำงาน

ข้อ ๒๖๗ การตรวจรับรองการทำงาน ต้องทำต่อจากการตรวจรับรองการติดตั้ง

ข้อ ๒๖๘ การตรวจรับรองการทำงาน อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) การทดสอบที่พัฒนามาจากความรู้อของกระบวนการ ระบบ และเครื่องมือ

(๒) การทดสอบสภาวะหรือกลุ่มสภาวะที่ครอบคลุมขีดจำกัดการทำงานสูงสุดและต่ำสุด ซึ่งบางครั้งใช้อ้างเป็นสภาวะ “กรณีแย่มากที่สุด”

ข้อ ๒๖๙ เมื่อการตรวจรับรองการทำงานเสร็จเรียบร้อยแล้ว สามารถใช้เป็นข้อกำหนดของการสอบเทียบ วิธีการปฏิบัติงานและวิธีการทำความสะอาด การฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาแบบป้องกัน ซึ่งใช้เป็นการอนุมัติให้ใช้สิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมืออย่างเป็นทางการ

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจรับรองสมรรถนะ

ข้อ ๒๗๐ การตรวจรับรองสมรรถนะ ต้องทำหลังจากการตรวจรับรองการติดตั้งและการตรวจรับรองการทำงานเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว

ข้อ ๒๗๑ การตรวจรับรองสมรรถนะ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) การทดสอบวัสดุที่ใช้ในการผลิต สารทดแทนที่เทียบเท่าหรือผลิตภัณฑ์จำลอง ซึ่งพัฒนามาจากความรู้อของกระบวนการและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบหรือเครื่องมือ

(๒) การทดสอบสภาวะหรือกลุ่มสภาวะที่ครอบคลุมขีดจำกัดการทำงานสูงสุดและต่ำสุด

ข้อ ๒๗๒ ในบางกรณีการตรวจรับรองสมรรถนะอาจสามารถปฏิบัติพร้อมกับการตรวจรับรองการทำงานได้

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจรับรองสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่ใช้งานอยู่

ข้อ ๒๗๓ ต้องมีหลักฐานเพื่อสนับสนุนและทวนสอบพารามิเตอร์การทำงานและขีดจำกัดสำหรับตัวแปรวิกฤตของเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน มีเอกสารและบันทึกผลเกี่ยวกับการสอบเทียบ การทำความสะอาด การบำรุงรักษาแบบป้องกัน วิธีการปฏิบัติงาน และการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

ข้อ ๒๗๔ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนการผลิตเพื่อจำหน่ายให้สมบูรณ์ก่อนการกระจายและจำหน่าย กระบวนการที่ใช้งานอยู่แล้วในช่วงเวลาหนึ่ง อาจตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง

ข้อ ๒๗๕ สิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือ ต้องผ่านการตรวจรับรอง และมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

ข้อ ๒๗๖ บุคลากรที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

ข้อ ๒๗๗ ต้องประเมินสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการเป็นระยะ เพื่อยืนยันว่ายังคงสามารถทำงานได้อย่างถูกต้อง

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย

ข้อ ๒๗๘ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) คำอธิบายอย่างย่อของกระบวนการ

(๒) สรุปขั้นตอนกระบวนการวิกฤตที่ต้องทำการสืบสวน

(๓) รายชื่อและการแสดงสถานะของการสอบเทียบของเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้ รวมถึงเครื่องมือในการวัด การควบคุมและการบันทึก

(๔) ข้อกำหนดเฉพาะความสำเร็จรูปสำหรับการปล่อยผ่าน

(๕) รายการของวิธีวิเคราะห์

(๖) การควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการพร้อมเกณฑ์การยอมรับ

(๗) การทดสอบเพิ่มเติมพร้อมเกณฑ์การยอมรับ และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

(๘) แผนการสุ่มตัวอย่าง

(๙) วิธีการบันทึกและประเมินผล

(๑๐) หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้อง

(๑๑) ตารางเวลาที่กำหนด

ข้อ ๒๗๙ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการต้องประกอบด้วยรุ่นที่ผลิตต่อเนื่อง ๓ รุ่น ซึ่งผลการผลิตต้องอยู่ภายในเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อ ๒๘๐ รุ่นผลิตสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ ให้มีขนาดการผลิตเท่ากับรุ่นผลิตเพื่อจำหน่าย

ข้อ ๒๘๑ รุ่นผลิตที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องที่ต้องการนำไปจำหน่าย ต้องควบคุมสถานะการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต รวมทั้งมีผลของการตรวจสอบความถูกต้องเป็นที่พอใจ และต้องเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่าย

ข้อ ๒๘๒ การพิจารณาดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่ายต้องมีเหตุผลสนับสนุน มีการจัดทำเอกสาร และมีการอนุมัติโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ

ข้อ ๒๘๓ ข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตเพื่อจำหน่าย ต้องเป็นข้อกำหนดเดียวกันกับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง

ข้อ ๒๘๔ การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลังต้องใช้สำหรับกระบวนการที่คงที่แล้ว และต้องไม่ใช้ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือเครื่องมือ

ข้อ ๒๘๕ การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลังต้องใช้ข้อมูลที่ผ่านมา ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต้องมีการเตรียม โปรโตคอลและการรายงานผลการทบทวนข้อมูล ซึ่งนำไปสู่การสรุปและข้อเสนอแนะ

ข้อ ๒๘๖ แหล่งของข้อมูลสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) บันทึกกระบวนการผลิตและการบรรจุ

(๒) แผนภูมิการควบคุมกระบวนการ

(๓) สมุดบันทึกการบำรุงรักษา

(๔) บันทึกการเปลี่ยนแปลงบุคลากร

(๕) การศึกษาสมรรถนะของกระบวนการ

(๖) ข้อมูลยาสำเร็จรูป

(๗) บันทึกแนวโน้มและความคงสภาพระหว่างการเก็บรักษา

ข้อ ๒๘๗ รุ่นผลิตที่เลือกเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นผลิตทั้งหมดที่ผลิตระหว่างช่วงเวลาที่ทำการทบทวนข้อมูล รวมทั้งรุ่นผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีจำนวนรุ่นมากพอที่จะแสดงถึงความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต อาจมีการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับตัวอย่างจัดเก็บ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง

ข้อ ๒๘๘ การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลังเพื่อประเมินความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตต้องใช้ข้อมูลตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๓๐ รุ่นที่ผลิตต่อเนื่อง ถ้าใช้จำนวนรุ่นผลิตน้อยกว่านี้ต้องมีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอ

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด

ข้อ ๒๘๙ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการทำความสะอาด

ข้อ ๒๙๐ วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ต้องสามารถตรวจหาสารตกค้างหรือสารปนเปื้อนได้

ข้อ ๒๙๑ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาดสำหรับเครื่องมือซึ่งมีพื้นผิวสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒๙๒ วิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาด สามารถเลือกตัวแทนของกลุ่มผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่คล้ายกันมาใช้ในการทำการตรวจสอบความถูกต้องได้ สามารถทำการตรวจสอบความถูกต้องเพียงหนึ่งผลิตภัณฑ์ โดยใช้หลักการ “กรณีแย่งที่สุด” และพิจารณาจากประเด็นวิกฤตที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒๙๓ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด ๓ ครั้งต่อเนื่องกัน และต้องแสดงผลเพื่อพิสูจน์ว่าวิธีดังกล่าวได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ข้อ ๒๙๔ ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่มีความเป็นพิษหรือเป็นอันตราย อาจใช้สารที่มีคุณสมบัติทางเคมีกายภาพที่คล้ายกับสารที่ต้องการกำจัดมาใช้แทนได้

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๒๙๕ ต้องมีวิธีปฏิบัติการเพื่ออธิบายสิ่งที่จะต้องดำเนินการหากมีความประสงค์ที่จะเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือในกระบวนการ สภาวะแวดล้อมของการดำเนินงาน วิธีการผลิตหรือ การทดสอบหรือการเปลี่ยนแปลงอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือความสามารถในการทำซ้ำของ กระบวนการ

ข้อ ๒๙๖ วิธีปฏิบัติในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงต้องมีข้อมูลสนับสนุนเพียงพอเพื่อใช้แสดงว่า กระบวนการที่แก้ไขใหม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอตามข้อกำหนดเฉพาะที่ผ่านการรับรอง

ข้อ ๒๙๗ ต้องยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการอนุมัติในการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความสามารถทำซ้ำของกระบวนการ พร้อมทั้งให้มีการประเมินและวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่มีต่อผลิตภัณฑ์

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ

ข้อ ๒๙๘ สิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการ รวมทั้งการทำความสะอาด ต้องมีการ ประเมินเป็นระยะเพื่อยืนยันว่าสิ่งเหล่านี้ยังคงใช้งานได้

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

หมวด ๑๓

การผลิตยาน้ำ ครีม และซีฟิ่ง

ข้อ ๒๙๙ ต้องมีมาตรการพิเศษในการป้องกันการปนเปื้อน ในระหว่างการผลิตสำหรับยาน้ำ ครีม และซีฟิ่ง ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และสิ่งอื่น

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๓๐๐ ต้องมีการหมุนเวียนอากาศที่มีประสิทธิภาพในบริเวณผลิตซึ่งผลิตภัณฑ์หรือภาชนะที่สะอาดเปิด ทิ้งไว้สัมผัสกับอากาศโดยตรง หรือใช้ระบบปิดในกระบวนการผลิตและการลำเลียงยาระหว่างผลิต

คำอธิบาย

(๑) การหมุนเวียนอากาศ หมายถึง การใช้ระบบถ่ายเทอากาศที่เหมาะสมสำหรับการผลิตยาแต่ละชนิด โดยใช้ระบบกรองอากาศที่กั้นฝุ่น แมลง และอาจมีพัดลมดูดอากาศออก ตามความเหมาะสม

(๒) ระบบปิดหมายถึง มีการผสมยาในถังที่ปิดสนิท และการขนถ่ายยาต้องใช้ระบบท่อหรือสายยางไปยังถังเก็บ และต่อไปยังเครื่องบรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้อากาศภายนอกต้องไม่มีโอกาสสัมผัสกับยาภายใน

(๓) ควรมีการตรวจสอบสถานะแวดล้อม (Environmental Monitoring) เช่น ตรวจสอบประสิทธิภาพแผ่นกรองอากาศ เซ็นเซอร์ชีพ จำนวนอนุภาค เป็นต้น

หมายเหตุ

สถานที่ผลิตหรือกระบวนการผลิตและลำเลียงยาไม่เป็นระบบปิด หรือไม่มีการป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิต ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๐๑ ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์และภาชนะที่ใช้ผลิตยา ท่อ และปั๊ม ให้มีจุดอับหรือบริเวณที่สะสมสิ่งตกค้างน้อยที่สุด เพื่อให้สามารถทำความสะอาดและกำจัดเชื้อได้ง่าย

คำอธิบาย

(๑) ถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม ควรถอดล้างทำความสะอาดได้ง่าย สำหรับถัง ถ้ามีใบพัดผสมควรยกขึ้นหรือถอดออกได้ ท่อควรใช้การประกบติดในลักษณะที่สามารถจะถอดเป็นท่อน ถังทำความสะอาดได้ง่าย อาจใช้ระบบการทำความสะอาดในตัว (clean in place)

(๒) ถ้าใช้สายยางในการขนถ่ายยา ไม่ควรใช้ร่วมกัน ควรแยกแต่ละผลิตภัณฑ์ ถ้ามีการใช้ร่วมกัน ต้องทำความสะอาดตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติที่ระบุไว้

(๓) ถังผสม ถังเก็บ ท่อ ไม่ควรมีซอกหรือจุดอับ ถ้าถังมีใบพายหรือใบพัด ต้องมั่นใจว่าสามารถล้างทำความสะอาดได้ ไม่ควรใช้ ball valve ที่กั้นถัง ถ้ามีการใช้ควรเป็น sanitary ball valve หรือ butterfly valve และ valve ควรถอดออกมาล้างได้

(๔) ถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม ที่สัมผัสกับยา ต้องมีการตรวจสอบความสะอาด และต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด

(๕) ควรมีบริเวณหรือชั้นวางเก็บอุปกรณ์ เช่น ถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม ที่แห้งและสะอาดแล้ว รวมถึงมีการตรวจสอบความสะอาดก่อนนำไปใช้

(๖) ควรมีป้ายระบุสถานะ (status tag) ว่าถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม อยู่ในสถานะใด เช่น รอการทำ ความสะอาด ทำความสะอาดแล้ว

(๗) มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) การใช้ ถังผสม ถังเก็บ ท่อ และปั๊ม เพื่อสะดวกต่อการตรวจสอบย้อนหลัง

(๘) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด

หมายเหตุ

(๑) ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

(๒) พบสิ่งตกค้างหลังการทำความสะอาด ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๐๒ อุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ให้เลือกใช้วัสดุที่ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูง และหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ที่เป็นแก้ว

คำอธิบาย

(๑) กรณีที่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ที่เป็นแก้ว ต้องมีการควบคุมและมีบันทึกการตรวจสอบก่อนและหลังการใช้งาน

(๒) อุปกรณ์ในส่วนที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ควรใช้วัสดุที่ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูง (stainless steel)

หมายเหตุ -

ข้อ ๓๐๓ ต้องมีการกำหนดคุณลักษณะและตรวจติดตามคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตทั้งคุณภาพทางด้านเคมีและทางจุลชีววิทยา และมีการบำรุงรักษาระบบน้ำเพื่อหลีกเลี่ยง หรือลดความเสี่ยงในการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์

คำอธิบาย

(๑) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพของน้ำดื่มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๒) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบำรุงรักษาระบบน้ำ

(๓) มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับน้ำที่ใช้ผลิตยา

หมายเหตุ

ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพน้ำ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๐๔ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่รับเข้ามาในลักษณะของถังขนส่งขนาดใหญ่ ก่อนที่จะถ่ายไปยังถังเก็บของผู้ผลิต

ข้อ ๓๐๕ ต้องระมัดระวังให้การขนส่งสารผ่านท่อ ตรงไปยังปลายทางที่ถูกต้อง

คำอธิบาย

ถ้ามีการขนส่งวัตถุดิบในลักษณะถังขนส่งขนาดใหญ่โดยใช้ท่อ ให้มีป้ายบอกชนิดของสารที่ท่อที่ใช้ขนถ่ายอย่างชัดเจน

หมายเหตุ

ไม่มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการผิดพลาดในการขนถ่าย ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๐๖ ต้องไม่นำวัสดุที่ปล่อยเส้นใยหรือสิ่งปนเปื้อน ตัวอย่างเช่น กระดาษแข็ง หรือแท่นวางสินค้าที่ทำจากไม้ เข้ามาในบริเวณที่ผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุสะอาดเปิดสัมผัสกับอากาศ

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

ข้อ ๓๐๗ ยาน้ำผสม ยาแขวนตะกอน และยาชนิดอื่น ต้องควบคุมให้เป็นเนื้อเดียวกันตลอดเวลาของกระบวนการผสมและการบรรจุ

คำอธิบาย

ควรปั่นหรือกวนยาตลอดเวลาที่ทำการบรรจุ สำหรับยาที่มีแนวโน้มจะแยกชั้นหรือตกตะกอน

หมายเหตุ

ไม่มีการควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๐๘ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้ว แต่ยังไม่ได้มีการติดฉลากหรือบรรจุกล่องทันที ต้องระบุช่วงเวลานานที่สุดที่ยอมรับในการเก็บและสถานะการเก็บ

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

-

หมวด ๑๔

หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการผลิตยาแผนโบราณจากพืชสมุนไพร

อาคารสถานที่

พื้นที่จัดเก็บ

ข้อ ๓๐๙ ต้องจัดเก็บวัตถุดิบสมุนไพรที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ ในพื้นที่แยกเป็นสัดส่วน มีการระบายอากาศที่ดี มีการป้องกันสัตว์และแมลง ไม่ให้เข้าสู่บริเวณดังกล่าว และมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพร่กระจายของสัตว์ รวมถึงจุลินทรีย์ ที่จะปะปนในวัตถุดิบสมุนไพร และป้องกันการปนเปื้อนข้าม

คำอธิบาย

-

หมายเหตุ

ถ้าไม่มีระบบป้องกันสัตว์หรือแมลงจากภายนอกเข้าสู่บริเวณพื้นที่จัดเก็บ ถือเป็นข้อบกพร่องสำคัญ

ข้อ ๓๑๐ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องการทำความสะอาดและการบำรุงรักษาสำหรับพื้นที่จัดเก็บ โดยเฉพาะกรณีที่มีการเกิดฝุ่นผงต่างๆ

คำอธิบาย

ให้เป็นไปตามหมวดที่ ๓ อาคาร สถานที่

หมายเหตุ

-

ข้อ ๓๑๑ การจัดเก็บส่วนที่เป็นพืช สารสกัด ทิงเจอร์ รวมถึงยาเตรียมประเภทอื่น ที่ต้องมีการกำหนดสภาวะการเก็บเป็นพิเศษในเรื่อง ความชื้น อุณหภูมิ การป้องกันแสง ต้องจัดให้มีการดำเนินการ และตรวจติดตามสภาวะดังกล่าวด้วย

คำอธิบาย

ควรมีการกำหนดสภาวะการเก็บรักษาวัตถุดิบที่ความชื้น อุณหภูมิ แสง มีอิทธิพลต่อคุณภาพของวัตถุดิบและมีการตรวจติดตามสภาวะดังกล่าวเป็นระยะเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการเก็บอยู่ในสภาพที่เหมาะสม

หมายเหตุ -

ระบบเอกสาร

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบ

ข้อ ๓๑๒ นอกเหนือจากข้อมูลที่อธิบายในส่วนของข้อแนะนำทั่วไปในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ต้องมีการระบุในข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นยา ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อทางวิทยาศาสตร์ของสมุนไพร
- (๒) รายละเอียดของแหล่งที่มา ตัวอย่างเช่น ประเทศหรือภูมิภาคของต้นกำเนิด และข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูลการเพาะปลูก เวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการเก็บ สารกำจัดศัตรูพืชที่ใช้ เป็นต้น
- (๓) ระบุส่วนที่ใช้
- (๔) ลักษณะทางกายภาพของสมุนไพร รวมทั้งการตรวจสอบด้วยสายตา หรือ กล้องจุลทรรศน์
- (๕) วิธีการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอม (foreign materials)
- (๖) ระบุกรรมวิธีการทำสมุนไพรให้แห้ง
- (๗) วิธีการตรวจสอบเอกลักษณ์ของตัวยาสสำคัญ หรือสารเทียบ รวมถึงตัวอย่างวัตถุดิบที่พร้อมจะใช้

ตรวจเทียบเอกลักษณ์

- (๘) วิธีวิเคราะห์หรือทดสอบองค์ประกอบของสารออกฤทธิ์ในการรักษาหรือสารเทียบ
- (๙) วิธีการตรวจสอบสารกำจัดศัตรูพืชที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบสมุนไพร และกำหนดเกณฑ์การยอมรับ
- (๑๐) วิธีการตรวจสอบการปนเปื้อนจากชิ้นส่วนของสัตว์และแมลง เชื้อรา จุลินทรีย์ รวมถึงอะฟลาท็อก

จีน

- (๑๑) วิธีการตรวจสอบการปนเปื้อนของโลหะหนักที่เป็นพิษและการปลอมปนสาร (adulteration)
- (๑๒) วิธีการลดการปนเปื้อนของเชื้อรา จุลินทรีย์ หรือสิ่งอื่นใด และรายละเอียดของกระบวนการวิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับ

กรณีข้อ (๖) ถึง (๑๒) ให้ระบุในข้อกำหนดเฉพาะตามความจำเป็น

คำอธิบาย -

หมายเหตุ -

คำแนะนำเพิ่มเติมในกระบวนการผลิต

ข้อ ๓๑๓ จัดทำข้อแนะนำในกระบวนการผลิต ให้อธิบายถึงการดำเนินการกับวัตถุดิบสมุนไพรด้วย เช่น

ขั้นตอนการทำให้แห้ง การบด การร่อน เวลาและอุณหภูมิของการทำให้แห้ง วิธีการที่ใช้ในการควบคุมชิ้นส่วนหรือขนาดอนุภาคของวัตถุดิบ หรือวิธีการอื่นๆ ที่กำจัดสิ่งแปลกปลอมออกไปสำหรับการผลิตรวมถึงรายละเอียดของยาพื้นหรือตัวทำละลาย เวลาและอุณหภูมิของการสกัด รายละเอียดของวิธีการทำให้เข้มข้นในขั้นตอนต่างๆ

คำอธิบาย

การดำเนินการกับวัตถุดิบสมุนไพรจะต้องป้องกันการปนเปื้อนข้ามโดยให้ปฏิบัติตามหมวด ๕ ข้อ ๑๒๒-๑๒๓

หมายเหตุ -

การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๓๑๔ การสุ่มตัวอย่างของวัตถุดิบสมุนไพรต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ในแต่ละรุ่นต้องสามารถพิสูจน์เอกลักษณ์ได้ โดยจัดทำเป็นเอกสารไว้

คำอธิบาย

(๑) บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะคือผู้ที่ผ่านการอบรมในเรื่องการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้องและมีความรู้พื้นฐานทางสมุนไพร

(๒) ต้องสามารถพิสูจน์เอกลักษณ์ตามเอกสารข้อกำหนดเฉพาะที่จัดทำไว้

หมายเหตุ -

การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๑๕ บุคลากรในส่วนของควบคุมคุณภาพต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะในยาแผนโบราณ เพื่อให้สามารถดำเนินการทดสอบ พิสูจน์เอกลักษณ์ รวมถึงสามารถตรวจสอบการปลอมปน การเจริญเติบโตของเชื้อรา การปนเปื้อนของสัตว์และแมลง ความเป็นรูปแบบเดียวกันของวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้รับ

คำอธิบาย

สมุนไพรที่ได้รับในแต่ละรุ่นจะต้องมีความเป็นรูปแบบเดียวกัน หมายถึง ต้องมีความเหมือนกันตามข้อกำหนดเฉพาะในทุกภาชนะบรรจุที่ได้รับ เช่น ส่วนที่ใช้ของพืช ความแก่อ่อนหรือสีของสมุนไพร

หมายเหตุ -

ข้อ ๓๑๖ การพิสูจน์เอกลักษณ์และการตรวจคุณภาพยาเตรียมจากพืช และยาสำเร็จรูป ต้องทดสอบดังนี้

การควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูป ควรตรวจสอบเชิงปริมาณและคุณภาพของส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ กรณีไม่ทราบว่าเป็นส่วนประกอบใดเป็นส่วนที่ออกฤทธิ์ในการรักษา ให้กำหนดมาตรฐานการทดสอบในรูปของสารเทียบ

ถ้ายาแผนโบราณที่ประกอบด้วยพืชหลายชนิด หรือเตรียมจากพืชหลายชนิด ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบหาปริมาณสารออกฤทธิ์ที่เป็นส่วนผสมแต่ละชนิดได้ สามารถตรวจสอบสารออกฤทธิ์โดยรวมตามความเหมาะสม

คำอธิบาย

ในกรณีที่ไม่ทราบสารที่ออกฤทธิ์ในการรักษาหรือไม่มีสารเทียบหรือยาสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิดอาจใช้การตรวจสอบโดยใช้ลายพิมพ์รงค์เลขฉิวบาง (TLC fingerprint)

หมายเหตุ -

หมวด ๑๕

หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับสถานที่ผลิตที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต

บุคลากร

ข้อ ๓๑๗ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการจัดการ และการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของตน

การตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ ๓๑๘ การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์จะต้องครอบคลุมถึงการใช้งานของระบบที่นำมาใช้ ทั้งก่อนการใช้งานและหลังการใช้งาน และกรณีมีการเพิ่มเติมส่วนประกอบใหม่เข้าไปในระบบ

ข้อ ๓๑๙ การตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ ต้องประกอบด้วยขั้นตอนการวางแผน การจัดทำข้อกำหนด การเขียนโปรแกรม การทดสอบโปรแกรม การทดสอบระบบภายหลังการติดตั้ง ระบบเอกสาร การใช้งาน การติดตามผล และการเปลี่ยนแปลงระบบ

ระบบ

ข้อ ๓๒๐ ต้องจัดวางเครื่องมือให้เหมาะสมเพื่อไม่ให้ปัจจัยจากภายนอกมารบกวนระบบ

ข้อ ๓๒๑ ต้องจัดทำรายละเอียดคำอธิบายของระบบรวมถึงแผนภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยระบุรายละเอียดของหลักการ วัตถุประสงค์ มาตรการรักษาความปลอดภัย ขอบเขตของระบบ และจุดมุ่งหมายหลักในการใช้คอมพิวเตอร์ รวมถึงแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์กับระบบอื่นและวิธีการปฏิบัติอื่น

ข้อ ๓๒๒ ซอฟต์แวร์เป็นส่วนประกอบสำคัญของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ ผู้ใช้งานซอฟต์แวร์ต้องปฏิบัติตามทุกขั้นตอน เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องตามระบบประกันคุณภาพ

ข้อ ๓๒๓ ต้องมีระบบตรวจสอบที่ติดตั้งอยู่ภายในระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ เพื่อใช้ตรวจสอบการป้อนและการประมวลผลข้อมูลที่ถูกต้อง

ข้อ ๓๒๔ ก่อนนำระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์มาใช้งาน ต้องทำการทดสอบและยืนยันประสิทธิภาพว่าสามารถทำงานได้ผลตามต้องการ และหากมีการนำระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์เข้ามาแทนที่ระบบเดิม ต้องมีการใช้งานคู่ขนานกันไประยะหนึ่งก่อน โดยถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของระบบด้วย

ข้อ ๓๒๕ การป้อนและการแก้ไขข้อมูล ต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจเท่านั้น ต้องมีวิธีการที่เหมาะสมสำหรับป้องกันมิให้ผู้ที่ไม่ได้รับมอบอำนาจเข้าถึงข้อมูล ตัวอย่างเช่น การใช้กุญแจ บัตรผ่าน รหัสส่วนบุคคล หรือการห้ามมิให้เข้าถึงจุดใช้คอมพิวเตอร์

ข้อ ๓๒๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการมอบอำนาจ การยกเลิก การเปลี่ยนแปลงอำนาจในการป้อนและการแก้ไขข้อมูล การเปลี่ยนแปลงรหัสส่วนบุคคล รวมถึงมีระบบการบันทึกความพยายามที่จะเข้าสู่ระบบของผู้ที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ

ข้อ ๓๒๗ การป้อนข้อมูลสำคัญด้วยมือ ตัวอย่างเช่น น้ำหนักและหมายเลขรุ่นของส่วนประกอบระหว่างการชั่ง ต้องมีการตรวจสอบข้อมูลที่บันทึกว่าถูกต้อง ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบโดยผู้ทวนสอบ หรือโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ข้อ ๓๒๘ ต้องมีระบบการบันทึกผู้ปฏิบัติงานที่ป้อนหรือยืนยันข้อมูลสำคัญ การแก้ไขข้อมูลต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบอำนาจเท่านั้น การเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญต้องได้รับการมอบอำนาจและมีการบันทึกเหตุผลในการเปลี่ยนแปลง รวมถึงมีระบบบันทึกการป้อน การเข้าถึง และการแก้ไขข้อมูล

ข้อ ๓๒๙ การเปลี่ยนแปลงระบบหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ต้องทำตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ซึ่งต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง การตรวจสอบ การรับรอง การบันทึก ภายใต้อาณัติเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบในส่วนของระบบที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๓๓๐ ต้องสามารถพิมพ์ข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในการตรวจประเมินคุณภาพ

ข้อ ๓๓๑ ต้องจัดเก็บข้อมูลให้ปลอดภัยด้วยการใช้วิธีทางกายภาพ หรืออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นโดยจงใจหรือโดยอุบัติเหตุ

ข้อ ๓๓๒ ข้อมูลที่จัดเก็บไว้ต้องมีการตรวจสอบการเข้าถึง ความคงทน และความถูกต้องแม่นยำ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ต้องทำการตรวจสอบตามที่กล่าวมาข้างต้นด้วยความถี่ที่เหมาะสมกับสื่อที่ใช้ในการจัดเก็บนั้น

ข้อ ๓๓๓ ต้องป้องกันการสูญหายของข้อมูลด้วยวิธีการสำรองข้อมูลเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ และต้องจัดเก็บข้อมูลสำรองไว้นานเท่าที่จำเป็นในสถานที่ปลอดภัยและแยกบริเวณออกมาต่างหาก

ข้อ ๓๓๔ กรณีที่มีเหตุการณ์ระบบขัดข้องหรือหยุดทำงาน ต้องจัดให้มีวิธีการจัดการที่เป็นทางเลือกอื่นที่จำเป็นต่อการดำเนินงานแทน โดยเวลาที่ใช้ในการนำทางเลือกอื่นมาใช้แทนต้องสัมพันธ์กับความเร่งด่วนและความจำเป็นที่ต้องการใช้ระบบดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ข้อมูลที่ใช้ในการเรียกเก็บยาคืนต้องจัดให้มีได้ในช่วงเวลาอันสั้น

ข้อ ๓๓๕ ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติและมีการตรวจสอบความถูกต้อง ในกรณีที่ระบบขัดข้องหรือหยุดทำงาน และบันทึกเกี่ยวกับข้อขัดข้องและการดำเนินการแก้ไข

ข้อ ๓๓๖ ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติในการบันทึกและวิเคราะห์ความผิดพลาด เพื่อให้สามารถทำการปฏิบัติการแก้ไข

ข้อ ๓๓๗ กรณีที่ใช้หน่วยงานภายนอกมาให้บริการด้านคอมพิวเตอร์ ต้องมีข้อตกลงอย่างเป็นทางการที่มีรายละเอียดชัดเจนถึงความรับผิดชอบของหน่วยงานดังกล่าว

ข้อ ๓๓๘ กรณีที่มีการนำระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์มาใช้ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย ระบบนั้นต้องยอมให้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นสามารถปล่อยผ่านได้ และต้องสามารถบันทึกและบ่งบอกได้อย่างชัดเจนว่าบุคคลใดเป็นผู้ปล่อยผ่าน

คำอธิบาย

(๑) ระบบคอมพิวเตอร์ในการควบคุมการผลิต หมายถึง ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการผลิต การจัดการ การกระจาย การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพ

(๒) การนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตซึ่งกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในกรณีมีการนำระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์มาใช้แทนการดำเนินการด้วยบุคลากร ต้องไม่เกิดผลกระทบต่อคุณภาพและการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงควรพิจารณาถึงความเสี่ยงของประเด็นที่สูญเสียไปของระบบเดิมอันเนื่องจากการลดการมีส่วนร่วมของผู้ปฏิบัติงาน

หมายเหตุ

-

สรุปข้อบกพร่อง

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
๑	-	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีคู่มือคุณภาพ - ไม่มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
๒	-	<ul style="list-style-type: none"> - หัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายประกัน/ควบคุมคุณภาพมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องน้อยกว่าที่กำหนดในคำอธิบายข้อ ๑๑-๑๒ - ไม่มีแผนผังองค์กร (organization chart) - ไม่มีใบแสดงลักษณะงาน (job description) - ฝ่ายประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพ และฝ่ายผลิตไม่เป็นอิสระต่อกัน - องค์กรไม่ได้แต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกรณีหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมิได้รับผิดชอบปล่อยผ่าน - หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพและผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณที่ทำงานประจำเต็มเวลา - หัวหน้าฝ่ายผลิตไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๕ (๑)-(๖) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ (systemic failure) - หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๖ (๑)-(๘) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ - หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพไม่ปฏิบัติตามหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ ๑๗ (๑)-(๑๑) โดยข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบ - ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรทางด้าน GMP อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือไม่มีการบันทึกการประเมินผลการฝึกอบรม - ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรใหม่หรือไม่มีการบันทึกการฝึกอบรม - ไม่มีการประเมินประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากรใหม่ในระหว่างการทดลองงาน - ไม่มีการฝึกอบรมบุคลากรหรือไม่มีการบันทึกการฝึกอบรม - ไม่มีคำแนะนำ เช่น เอกสาร วัติทัศน์ โปสเตอร์ หรือการอธิบายด้วยวาจา สำหรับผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการ

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<p>ฝึกรวมในการเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับสุขอนามัยส่วนบุคคล หรือไม่มีการนำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติไปใช้ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบสุขภาพ - ไม่มีการตรวจสอบสุขภาพบุคลากรก่อนเข้าทำงาน หรือไม่มีการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง - ไม่มีข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ ซึ่งมีโรคติดต่อร้ายแรงหรือแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกาย รวมทั้งโรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด และโรคผิวหนัง แจ้งให้หัวหน้าผู้ควบคุมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายทราบ - บุคลากรที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ หรือมีบาดแผลเปิดที่ผิวหนังปฏิบัติงานในบริเวณที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา - บุคลากรสวมชุดหรือรองเท้าจากบ้านหรือชุดที่ไม่เหมาะสมที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนเข้าไปในสถานที่ผลิตยาโดยตรง - บุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัว ภายในบริเวณที่ใช้ในการผลิตยาและบริเวณที่ใช้ในการเก็บยา วัตถุดิบ และวัสดุอื่นๆ รวมทั้งบริเวณอื่น ซึ่งสิ่งดังกล่าวมีผลต่อคุณภาพของยาที่ผลิต - ผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ หรือบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยา
๓	-	<ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการก่อสร้างก่อนแบบแปลนจะได้รับอนุญาต - มีการปรับปรุงโครงสร้างก่อนได้รับอนุญาต - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและบันทึกวิธีการทำความสะอาดและวิธีการฆ่าเชื้อ - การซ่อมแซมหรือบำรุงรักษาก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ - ไม่มีการบำรุงรักษาสถานที่ - กรณีที่อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์มีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยาแล้วไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามที่ผู้ผลิตกำหนด

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีระบบกำจัดฝุ่นไอระเหยและกลิ่นที่เพียงพอซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ยา - อาคารสถานที่ไม่มีมาตรการหรือลักษณะตามคำอธิบายข้อ ๓๔ - พื้นที่ไม่เพียงพอในการจัดเก็บหรือไม่มีมาตรการป้องกัน ทำให้เกิดความสับสนหรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต - โครงสร้างอาคารพื้นผิวนั่งผ้าแตกراء หลุดร่อนและท่อต่างๆที่เกี่ยวกับการผลิตยาชำรุด - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๔๐ เกี่ยวกับท่อระบายน้ำ - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๔๑ เกี่ยวกับบริเวณการดำเนินการผลิต - ไม่มีห้องซั่งหรือพื้นที่เฉพาะ - ไม่มีการกำจัดฝุ่นในห้องซั่ง - ไม่กำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการกำจัดฝุ่น หรือวิธีการป้องกันการฟุ้งกระจาย - ไม่มีมาตรการป้องกันการปะปนและการปนเปื้อนข้ามตามข้อ ๔๔ - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๔๖ เกี่ยวกับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต - พื้นที่การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอ่ยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนไม่มีมาตรการป้องกันทำให้เกิดความสับสนหรือปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดหรือต่างรุ่นการผลิต หรือต่างสถานะ - ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดสภาวะการจัดเก็บที่เหมาะสม - ไม่มีมาตรการในการแยกสินค้าในสถานะกักกันตามข้อ ๕๐ - สุ่มตัวอย่างโดยไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนหรือไม่มีบริเวณแยกต่างหาก - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕๒ เกี่ยวกับบริเวณแยกต่างหาก - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕๓ เกี่ยวกับการจัดเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๕๔ เกี่ยวกับวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพไม่แยกเป็นสัดส่วนจากส่วนที่ดำเนินการผลิต - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาไม่แยกจากบริเวณอื่น - ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพมีการใช้สารเคมีที่ก่อให้เกิดไอระเหย แต่ไม่มีตู้สำหรับดูดควันและ/หรือระบบการระบายอากาศที่เหมาะสม - ห้องสุขาเปิดเข้าโดยตรงกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ และพนักงานสวมชุดปฏิบัติงานเข้าห้องสุขา - ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงไม่แยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต (ยกเว้นกรณีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ไม่สามารถแยกออกจากบริเวณการดำเนินการผลิตได้) - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดตั้งและใช้งาน (operating) การทำความสะอาด (cleaning) การบำรุงรักษา และไม่มีบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ประจำเครื่อง - ไม่มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและบันทึกการบำรุงรักษา (preventive maintenance) - อุปกรณ์และเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วเก็บในบริเวณที่ไม่มีการควบคุมความสะอาดหรือไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน - อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วแต่พบว่ายังมีคราบสกปรกติดอยู่ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดหรือมีแต่ไม่ปฏิบัติตาม - อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดเครื่องมือเป็นแหล่งสะสมสิ่งสกปรกและทำให้เกิดการปนเปื้อน - อุปกรณ์ที่ติดตั้งไม่สามารถป้องกันความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน - เครื่องมือการผลิตก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ เกิดปฏิกิริยาปล่อยสารหรือดูดซับสารจนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือทำให้เกิดอันตราย - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ แผนและการบันทึกการสอบเทียบ และไม่ปฏิบัติตามแผนและมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายในท่อ และทิศทางการไหลที่ชัดเจน - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อที่น้ำที่ใช้ในการผลิต - มีการนำเครื่องมือที่ชำรุดมาใช้
๔	<ul style="list-style-type: none"> - มีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป - ไม่จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ ของยาทุกตำรับ - ตัวยาสำคัญ (active ingredient) ไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา - ไม่มีการจัดทำบันทึกกระบวนการผลิตของยาทุกรุ่น - การผลิตยามีสูตรตำรับตัวยาสำคัญไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา - มีเจตนาบันทึกข้อมูลสำคัญอันเป็นเท็จ เช่น ปริมาณการบรรจุ รุ่นการผลิต ข้อมูลการใช้วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการบรรจุ เป็นต้น - มีเจตนาปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปไปจำหน่าย ก่อนที่จะทราบผลการตรวจสอบ - ไม่มีการจัดทำบันทึกการบรรจุของยาทุกรุ่น 	<ul style="list-style-type: none"> - มีเจตนาบันทึกข้อมูลอันเป็นเท็จโดยไม่ใช้ข้อมูลสำคัญ เช่น ปริมาณการผลิต รุ่นผลิต ข้อมูลการใช้วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ขั้นตอนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - แก้ไขข้อมูลโดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ หรือแก้ไขโดยไม่แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเป็นลายลักษณ์อักษร - มีเอกสารที่ไม่ได้ใช้แล้วหรือเอกสารที่ยกเลิกการใช้งาน โดยไม่มีเครื่องหมายแสดงว่ายกเลิก อยู่ในบริเวณปฏิบัติงาน - ไม่ลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จและไม่เก็บข้อมูลบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - บันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวกับการผลิตไม่สามารถสอบกลับได้ - ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบการบันทึกข้อมูลด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ การถ่ายรูป หรือวิธีอื่นที่น่าเชื่อถือ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต - มีข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูป ไม่ครบถ้วนหรือไม่ได้รับการอนุมัติ - ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุข้อใดข้อหนึ่งที่ระบุในข้อ ๘๒ - ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ในกรณีที่มีการซื้อเข้ามา หรือส่งออกขาย หรือกรณีที่มีการใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในการประเมินยาสำเร็จรูป - ไม่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดเฉพาะสำหรับยาสำเร็จรูปข้อใดข้อหนึ่งที่ระบุในข้อ ๘๔ - จัดทำสูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ บางตำรับหรือมีหวัข้อและรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเฉพาะ - สารช่วย (excipient) ไม่สอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - การผลิตยามีสูตรตำรับที่สารช่วยไม่สอดคล้องกับที่ระบุในทะเบียนตำรับยา - บันทึกกระบวนการผลิตมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนและไม่สามารถสอบกลับข้อมูลได้ - บันทึกการบรรจุมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนและไม่สามารถสอบกลับข้อมูลเกี่ยวกับการบรรจุได้ - ไม่จัดทำมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการรับและการติดฉลากของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว - ไม่มีการบันทึกการรับ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการสุ่มตัวอย่าง - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของการผลิต ซึ่งอธิบายถึงวิธีการและเครื่องมือที่ใช้ รวมทั้งบันทึกผลการทดสอบอื่นๆ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการปล่อยผ่านและไม่ผ่านสำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปสำหรับจำหน่าย - ไม่มีบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น เพื่อเป็นข้อมูลในกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องหรือข้อสรุปที่ได้ สำหรับกิจกรรมตามข้อ ๑๐๐ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือหลักของการผลิตและการทดสอบ - ไม่มีบันทึกสำหรับเครื่องมือหลักหรือบันทึกการใช้เครื่องมือหลัก
๕	<ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาในบริเวณเดียวกันกับการผลิตยาและใช้เครื่องมือเดียวกันสำหรับการดำเนินการซึ่งมีผลร้ายแรงต่อสุขภาพผู้บริโภค - นำวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่สิ้นอายุไปใช้ผลิต - มีการปล่อยผ่านยาสำเร็จรูปผิด 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ - ไม่มีการปฏิบัติและบันทึกการจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่กำหนดไว้ - ไม่มีการควบคุมสภาพแวดล้อมตามที่กำหนด ไม่มีการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ ไม่มีการจัดแยกแต่ละรุ่นและสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
	<p>มาตรฐาน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการกำหนดผลผลิตมาตรฐานในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่สำคัญไว้ - ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน - ไม่มีการป้องกันผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบจากการปนเปื้อนจุลินทรีย์ และสิ่งปนเปื้อนอื่นในทุกขั้นตอนของกระบวนการ - ไม่มีการป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่นของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง - ไม่มีฉลากหรือป้ายบ่งชี้ - ฉลากหรือป้ายบ่งชี้ที่แสดงรายละเอียดและสถานะไม่ถูกต้องไม่ชัดเจนหรือคลุมเครือ - ไม่มีการตรวจสอบและบันทึกรายละเอียดการเชื่อมต่อท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับความเบี่ยงเบน - มีความเบี่ยงเบน แต่ไม่มีการรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้มีความรู้ความสามารถ - ไม่มีการควบคุมผู้ที่จะเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต - ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาในบริเวณเดียวกันและใช้เครื่องมือเดียวกันสำหรับการดำเนินการซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยไม่มีผลร้ายแรงต่อสุขภาพผู้บริโภค (ทั้งนี้ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) - ไม่มีระบบกำจัดฝุ่นซึ่งเกิดจากการผลิตภายในสถานที่ผลิต - อุปกรณ์กำจัดฝุ่นและกลิ่นที่อาจเป็นอันตรายซึ่งเกิดจากการผลิตภายในสถานที่ผลิตไม่มีประสิทธิภาพ - ไม่มีสถานที่จัดเก็บและเปลี่ยนเสื้อผ้าที่เหมาะสม - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการทำความสะอาดและวิธีกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพสำหรับเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต - อาคารผลิตไม่เป็นระบบปิด - ไม่มีฉลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติของการจัดซื้อ - ไม่มีมาตรฐานวิธีปฏิบัติ และไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบความสมบูรณ์ และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุของวัตถุดิบที่ได้รับ - วัตถุดิบชนิดเดียวกันที่ส่งมามีหลายรุ่นการผลิต แต่ไม่แยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น - ฉลากวัตถุดิบไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตามที่กำหนดหรือมีไม่ครบ - ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบในกรณีที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการจัดเก็บข้อมูลในรูปรหัส เช่นบาร์โค้ด - ไม่มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบทุกภาชนะ - วัตถุดิบที่นำไปใช้ไม่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ - นำวัตถุดิบที่พ้นกำหนดการทดสอบเข้าไปใช้ - นำวัตถุดิบที่เป็นสารช่วยที่สิ้นอายุไปใช้ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการชั่งตวงจ่ายวัตถุดิบเพื่อการผลิต - ไม่มีการตรวจสอบซ้ำชนิด น้ำหนัก หรือปริมาตร ของวัตถุดิบที่จ่าย โดยบุคคลที่สอง - ไม่มีการเก็บรวมวัตถุดิบที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจน - ไม่มีบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิต (area clearance) - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติหรือข้อกำหนดสำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือไม่มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน หรือเก็บไม่เหมาะสม ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิตที่จำเป็น หรือไม่มีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน - ไม่มีการดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุของความแตกต่างของผลผลิตไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ - ไม่มีการบันทึกสาเหตุของความแตกต่างของผลผลิตที่ได้กับผลผลิตมาตรฐาน - การจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วไม่ปฏิบัติเช่นเดียวกับ

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<p>วัตถุประสงค์ตามความจำเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิได้แก่ การควบคุมการจัดเก็บ การจ่าย การขนย้าย การทำลาย - ไม่แยกเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอเพื่อป้องกันการสูญหายหรือการนำไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต - ไม่แยกเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ แต่ละรุ่นให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนหรือปะปน - ไม่มีการตรวจสอบวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทั้งชนิดและจำนวนก่อนการรับ-จ่าย - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำลายหรือไม่มีบันทึกการทำลายวัสดุการบรรจุที่เลิกใช้งานแล้ว หรือที่เหลือจากการใช้งาน - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจรับ การเตรียมภาชนะบรรจุ การบรรจุ และการบรรจุหีบห่อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือเกิดการปะปนการสลับกันของผลิตภัณฑ์ - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๔๘-๑๕๓ เกี่ยวกับการดำเนินการบรรจุ - ไม่มีการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ - ไม่มีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลากหรืออุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง - ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนวัสดุการบรรจุเห็นไม่ชัดเจนหรือลบเลือน - ไม่มีการตรวจสอบการควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการบรรจุตามที่กำหนดในข้อ ๑๕๘ - นำตัวอย่างที่ออกไปจากสายการบรรจุกลับคืนมาใช้ - นำผลิตภัณฑ์จากเหตุการณ์ที่ไม่ปกติกลับคืนมาในกระบวนการโดยไม่มีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมาย - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๑ หรือ ๑๖๒ เกี่ยวกับการบรรจุ - ไม่มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิตหลังจากปล่อยผ่าน

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<ul style="list-style-type: none"> - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๖ เกี่ยวกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๖๗ เกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม - ไม่มีการประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับผลต่อคุณภาพรวมทั้งการพิจารณาทดสอบเพิ่มเติมโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ กรณีมีการนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นที่ผ่านมากลับมาใช้ใหม่ - ไม่มีการบันทึกการปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากท้องตลาด - มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนจากท้องตลาดที่พบว่า มีข้อสงสัยในคุณภาพกลับมาจำหน่ายหรือใช้ใหม่
<p>๖</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ - เจตนาบันทึกข้อมูลเท็จในเรื่องที่มีความสำคัญ - เจตนาแสดงข้อมูลบนฉลากเป็นเท็จ 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๗๓ เกี่ยวกับการประเมินยาสำเร็จรูป - ไม่มีบันทึกหรือรายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๑๗๘ เกี่ยวกับการเก็บรักษาเอกสารการควบคุมคุณภาพ - มาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่างมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน - ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง - ฉลากภาชนะบรรจุตัวอย่างไม่แสดงสิ่งที่บรรจุ หมายเลขรุ่นหรือภาชนะที่ได้ทำการสุ่ม - วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบยาไม่ตรงกับที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยาโดยไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ - ไม่มีบันทึกการทดสอบ - ไม่เก็บบันทึกข้อมูลดิบของการทดสอบ - ไม่มีการลงลายมือชื่อผู้ปล่อยผ่านผลการทดสอบ - ไม่มีการบันทึกผลการทดสอบ - ข้อมูลบนฉลากสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการไม่ครบตามที่ระบุ - เก็บรักษาสารมาตรฐานอ้างอิงไม่เหมาะสม - ฉลากไม่ระบุวันที่รับและเปิดใช้สารที่ใช้ในการทดสอบไว้บนภาชนะบรรจุ - ไม่มีการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องสำหรับยา

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		<p>ส่วนใหญ่ (เกินร้อยละ ๕๐)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการเขียนโปรโตคอล หรือไม่มีการจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง - ไม่มีการติดตามความคงสภาพในทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี - ไม่มีการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องเพิ่มเติม - ไม่มีการเสนอผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องไปยังบุคลากรหลัก และผู้ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้อง - ไม่มีการเก็บรายงานความคงสภาพอย่างต่อเนื่องไว้ที่สถานที่รับอนุญาตผลิตยา - ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ และไม่มีการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะหรือมีแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญ และไม่รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ไม่มีการบันทึกและเก็บผลสรุปของข้อมูลการติดตามความคงสภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
๗	-	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์ หรือผู้รับจ้างไม่ได้มีรายชื่อตามประกาศของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP หรือ ISO ๑๗๐๒๕ - มีการจ้างผลิตและ/หรือวิเคราะห์แต่ไม่มีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อ หรือมีสัญญาจ้างหรือใบสั่งซื้อแต่ไม่ได้รับรายละเอียดตามที่กำหนดอย่างครบถ้วน
๘	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อผลของการสอบสวนข้อร้องเรียนต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่ปฏิบัติตามข้อ ๒๑๗-๒๒๔ เกี่ยวกับข้อร้องเรียน - ไม่มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - ไม่มีการประเมินประสิทธิภาพการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - ไม่มีการบ่งชี้และเก็บผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนแยกต่างหากในพื้นที่ปลอดภัยแน่นอนหนา - ไม่มีการแจ้งการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ให้หน่วยงานควบคุมยาของทุกประเทศที่ผลิตภัณฑ์ถูกส่งไปทราบโดยทันที
๙	-	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการตรวจสอบตนเองอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๑๐	-	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่มีการฝึกอบรมผู้ที่ทำหน้าที่ในการสุ่มตัวอย่าง - ไม่มีการตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบรุ่นใดรุ่นหนึ่ง

หมวด	ข้อบกพร่องร้ายแรง	ข้อบกพร่องสำคัญ
		- ไม่มีการสุ่มตัวอย่าง หรือไม่มีแผนการสุ่มตัวอย่างวัสดุการบรรจุ
๑๑	-	<ul style="list-style-type: none"> - ไม่เก็บตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บ และ/หรือเก็บไว้ น้อยกว่าวันสิ้นอายุ - ไม่เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในวัสดุการบรรจุปฐมภูมิชนิดเดียวกับวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่จำหน่าย - ไม่มีบันทึกของการทวนสอบ หรือมีบันทึกแต่ไม่สามารถสอบกลับได้ - สถานะการจัดเก็บของตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยาหรือเปลี่ยนแปลง สถานะการจัดเก็บโดยไม่ได้รับการอนุมัติจากพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้อนุญาต - ไม่สามารถค้นหาตัวอย่างอ้างอิง และตัวอย่างจัดเก็บที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปได้ - ไม่เก็บตัวอย่างจัดเก็บไว้ในสถานที่ผลิต
๑๒	-	-
๑๓	-	<ul style="list-style-type: none"> - สถานที่ผลิตหรือกระบวนการผลิตและลำเลียงยาไม่เป็นระบบ ปิด หรือไม่มีการป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิต - ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาด สะอาด - พบสิ่งตกค้างหลังการทำความสะอาด - ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิต - ไม่มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการผิดพลาดในการขนถ่าย - ไม่มีการควบคุมระหว่างการผลิตและการบรรจุให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน กรณียาน้ำผสม ยาแขวนตะกอน
๑๔	-	- ไม่มีระบบป้องกันสัตว์หรือแมลงจากภายนอกเข้าสู่บริเวณพื้นที่จัดเก็บ
๑๕	-	-

ภาคผนวก

รายนามคณะทำงาน

จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ GMP ของ PIC/S สำหรับยาแผนโบราณ

๑.	นายไพศาล เวชพงศา	ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร ประธานคณะทำงาน
๒.	ผศ. มนต์ชูลี นิตินน	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต รองประธานคณะทำงาน
๓.	ภก. ไพบูลย์ อมตมัทธนะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รองประธานคณะทำงาน
๔.	รศ. ภารุณี ถนอมเกียรติ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
๕.	ภญ.ดร. ประคองศิริ บุญคง	ศูนย์พัฒนายาไทยและสมุนไพร สถาบันการแพทย์แผนไทย
๖.	ภญ. อนัญญา เหลืองอรุณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต ที่ปรึกษากลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
๗.	ภก. วีรยุทธ จิรรัศมี	ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต
๘.	ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๙.	ภก. สุทีป บุขยามานนท์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๐.	ภญ. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๑.	ภญ. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๒.	ภญ. ฐิติพร ตันรัตนวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๓.	ภญ. อชิรญา เลิศพรตสมบัติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๔.	ภญ. ณธิป วิมุตติโกศล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๕.	ภก. ปิ่นพงศ์ อินทรพานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๖.	ภก. ธนานันท์ ทรัพย์เจริญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๗.	ภญ. กนกรัตน์ จำหาญ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๘.	ภญ. ศักนางค์ ปอแก้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๙.	ภก. ศรัณย์ นิมวรพันธุ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๐.	ภก. ยอดวิทย์ กาญจนการุณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๑.	ภญ. เพลิน จำแนกพล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๒.	ภญ. ศศิวิมล แก้วประพันธ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๓.	นายนันทพล ศรีรัตนประไพ	หจก. ฮุยแลนด์ฟาร์มมาซี
๒๔.	นายวัชรพงษ์ พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
๒๕.	นายสิทธิชัย แดงประเสริฐ	บจก. เจเอสพี
๒๖.	นายเมธา สิมะวรา	บจก. ห้าตะขาบ (ชิมเทียนฮ้อ)
๒๗.	นายเมธัส ลีลาธรรม	บจก. ถ้วยทองโอสถ

๒๘. นายภรณ์ เต็งอำนวย	บจก. เนเจอร์ไบโอติก
๒๙. นางสาวนิรมล ธีระกาญจน์	โรงงานลิ้นวันสวีตสเปนซารี (ห้างเก่า)
๓๐. นายบุญฤทธิ์ กิจเจริญโรจน์	บจก. ศิริบัญชา
๓๑. ภญ.ดร. อรรวรรณ จิตรวานิช	บจก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล
๓๒. นายภรต ดาราราช	ห้างหุ้นส่วนสามัญบุญส่งโฮสเทล
๓๓. นายสรณ์ภูฏี สารสมบัติ	บจก. เฮ็ลธ์ อีส เว็ลล์
๓๔. นายชัชวาล พงษ์บริบูรณ์	หจก. ขาวละออเภสัช
๓๕. นายชวน ธรรมสุริยะ	บจก. คั่นก๊นน้ำเต้าทอง
๓๖. ภก. สุรัชชัย วีระนิติสกุล	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
๓๗. นายธณัฐ มหาวิทิตวงษ์	ห้างขายยาบุญเจริญเภสัช
๓๘. นางสาวชัชณี หุระประกายอักษร	หจก. เอ็น.พี.ดี. เฮิร์บ แอนด์ ฟู้ด
๓๙. ภญ. มันทนา สุทธานุกัษ	บจก. แซนด์เอ็มอินเตอร์เนชั่นแนล
๔๐. นางสาวปริญนันท์ มงคลสุริยะเดช	บจก. เทพประทานโฮสเทล
๔๑. นายบัญชา ชีรวาณิชย์	บจก. ศรีจันทร์สหโฮสเทล
๔๒. นางภาวดี อัครกุล	บจก. ห้าพระเจดีย์โฮสเทล
๔๓. นายสรวุฒิ บุญวรรณ	บจก. พนาพัฒนา
๔๔. นายพัฒนพงศ์ พัฒนขยนันท์	โรงงานลิ้นวันสวีตสเปนซารี (ห้างเก่า)
๔๕. นางสาวพร้อมภัทร พิศุทธินุศาสตร์	บจก. เจริญสุขกู๊๊ป
๔๖. นายถวัลย์ บุญภักดี	บจก. อุทัยประสิทธิ์
๔๗. นางบังอร เกียรติธนากร	บจก. อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทยจีน
๔๘. นางสาวธนิชดา ทองรุจิโรจน์	บจก. เกียรติทวีเอ็นเตอร์ไพรส์
๔๙. นายศรายุทธ ศุภอักษร	บจก. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย
๕๐. นางสาวปุณิกา นอบน้อม	มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
๕๑. นายชนรรค์ สมบูรณ์เวชการ	บจก. อ้วยอันโฮสเทล
๕๒. นางสาวจิตติมา จิวราช	ห้างขายยาเออาร์
๕๓. ภก. วิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมธิน	หจก. ชาเขียว
๕๔. ผศ. สถาพร นิมกุลรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เลขานุการคณะทำงาน
๕๕. ผศ. ลลิตา วีระเสถียร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
๕๖. ดร. ลลนา คงคาเนรมิตร	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน
๕๗. ดร. พรทิพา เอี่ยมสำอางค์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

๕๘. ดร. ชุตา จิตตสุโก

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

๕๙. ดร. ธนู ทองนพคุณ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

๖๐. ดร. วิภาพร เสรีเด่นชัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน