

สถานที่ผลิต รวมถึงการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปทดสอบคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้บริโภคจึงมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุดิบตราย จะได้รับการตรวจเฝ้าระวังอย่างสม่ำเสมอให้ได้มาตรฐานเป็นไปตามที่ขออนุญาตหรือแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

☆ การกำกับดูแลระบบการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตราย ของ อย. มีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานสากลหรือไม่

ในการจัดทำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประมวลข้อมูลมาจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (WHO) ข้อกำหนดตามระบบ ISO ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตราย ดังนั้น หลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตราย จึงมีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล



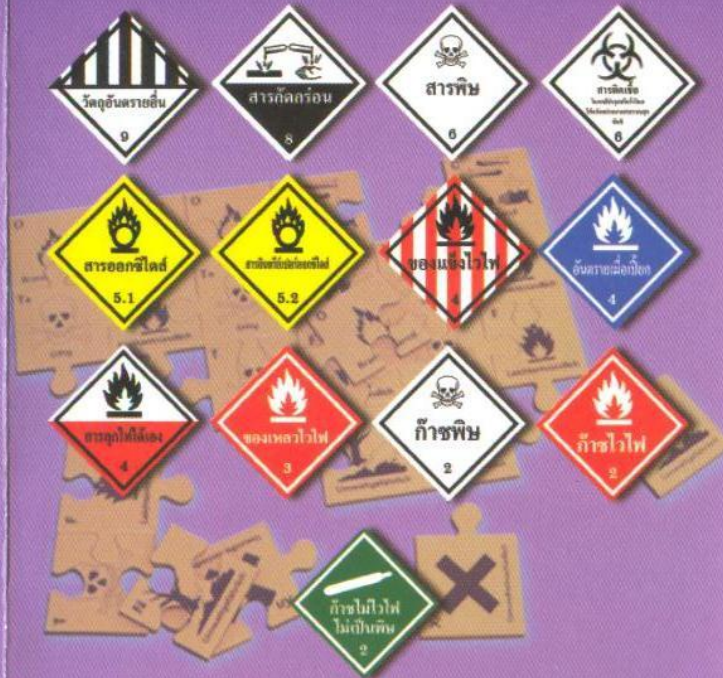
★ หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อที่ ★

กลุ่มพัฒนาระบบวัตถุดิบตราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบตราย  
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๘๕

## ◇ สารน่ารู้เกี่ยวกับ ◇

# GMP

## วัตถุดิบตราย



จัดทำโดย



กลุ่มควบคุมวัตถุดิบตราย  
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบตราย  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

♥ คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ ♥



## ★ สารน่ารู้เกี่ยวกับวัตถุดิบตราย ★

หลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตรายมาตั้งแต่ ปี พ.ศ.2540 ทำให้อุตสาหกรรมวัตถุดิบตรายเริ่มมีการนำระบบคุณภาพมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตรายไปปฏิบัติ เหมือนกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยา อาหาร แต่ถึงกระนั้นก็ตามยังมีปัญหาอื่นๆ ตามมาเกี่ยวกับความมั่นใจในคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP ว่าดีจริงหรือไม่ หรือสถานที่ผลิตที่น่า GMP ไปปฏิบัติแล้วจะเกิดประโยชน์จริงหรือไม่ ข้อสงสัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตมิได้ตระหนักและให้ความสำคัญในการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อย่างจริงจังจึงเกิดผลเสียต่อผู้บริโภคที่มีโอกาสใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ดังนั้น เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุดิบตราย จึงได้จัดทำแผนพับเพื่อประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่ต้องการแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไป



### ☆ จีเอ็มพี (GMP) คืออะไร

คำว่า **จีเอ็มพี (GMP)** คือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการผลิตและการควบคุมอย่างสม่ำเสมอตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้และเป็นไปตามกฎหมาย

### ☆ ทำไมต้องมีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์รายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำหลักเกณฑ์ GMP ไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย และสถานที่ผลิตไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

### ☆ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์ราย ดีจริงหรือ

เนื่องจาก ในสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์ราย จะถูกกำหนดให้มีการจัดการคุณภาพ โดยการผลิตจะมีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต ได้แก่ ทำเลที่ตั้ง อาคารสถานที่ การคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ มีอุปกรณ์การผลิตที่เหมาะสม มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และมีทักษะทั้งในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ดังนั้น ผู้บริโภคจึงมั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ราย ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตาม GMP วัตถุประสงค์ราย จะมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้

## ผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์ราย



### ☆ ทำไมสถานที่ผลิตควรนำ GMP วัตถุประสงค์ราย ไปปฏิบัติ

GMP วัตถุประสงค์รายจัดเป็นระบบคุณภาพด้านมาตรฐานการผลิตอย่างหนึ่ง การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตวัตถุประสงค์รายไปประยุกต์ใช้จะเกิดประโยชน์แก่องค์กรและพัฒนาไปสู่ระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับสากลได้ หากผู้ผลิตนำหลักเกณฑ์ GMP วัตถุประสงค์รายไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มาตรฐาน สถานที่ผลิตมีความปลอดภัยจากอุบัติเหตุ อุบัติภัย และไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ การมีมาตรฐานการผลิตจะลดค่าใช้จ่ายจากของเสียที่เกิดจากการควบคุม การจัดเก็บ การขนส่งที่ไม่เหมาะสม และลดการซ้ำซ้อนของการทำงาน เนื่องจากมีการกำหนดผู้รับผิดชอบไว้ชัดเจน

### ☆ อัย.กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP วัตถุประสงค์รายอย่างไร

อัย. มีระบบการดำเนินงานตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งในระบบคุณภาพ จะมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการอนุญาต การตรวจประเมินสถานที่ผลิต การตรวจเฝ้าระวัง

