

- ร่าง -

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ และข้อ ๗ ของกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่..) พ.ศ. และข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่.. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

- ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป
- ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๔ ให้เภสัชกรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ร่างหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

สารบัญ

นิยามศัพท์.....	3
หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ.....	6
1.1 หลักการ	6
1.2 ระบบคุณภาพ	6
1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก.....	7
1.4 การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร	7
1.5 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ.....	8
หมวดที่ 2 บุคลากร	8
2.1 หลักการ	8
2.2 ข้อกำหนดทั่วไป	8
2.3 การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย	8
2.4 การฝึกอบรม	9
2.5 สุขอนามัย	10
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์	10
3.1 หลักการ	10
3.2 อาคารสถานที่	10
3.3 การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม	11
3.4 อุปกรณ์.....	11
3.5 ระบบคอมพิวเตอร์	12
3.6 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	12
หมวดที่ 4 ระบบเอกสาร	13
4.1 หลักการ	13
4.2 ข้อกำหนดทั่วไป	13
หมวดที่ 5 การดำเนินการ.....	14
5.1 หลักการ	14
5.2 การประเมินผู้จัดส่ง	14

5.3 การประเมินลูกค้า.....	14
5.4 การรับผลิตภัณฑ์ยา.....	15
5.5 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา.....	15
5.6 การทำลายผลิตภัณฑ์ยา.....	16
5.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา.....	16
5.8 การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา.....	16
5.9 การนำเข้า และการส่งออก.....	16
หมวดที่ 6 ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา.....	17
6.1 หลักการ.....	17
6.2 ข้อร้องเรียน.....	17
6.3 การคืนผลิตภัณฑ์ยา.....	17
6.4 ยาปลอม.....	18
6.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา.....	19
หมวดที่ 7 การจ้างหน่วยงานภายนอก.....	19
7.1 หลักการ.....	19
7.2 ผู้ว่าจ้าง.....	20
7.3 ผู้รับจ้าง.....	20
หมวดที่ 8 การตรวจสอบตนเอง.....	20
8.1 หลักการ.....	20
8.2 การตรวจสอบตนเอง.....	20
หมวดที่ 9 การขนส่ง.....	21
9.1 หลักการ.....	21
9.2 การขนส่ง.....	21
9.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก.....	22
9.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสภาวะควบคุม.....	22

นิยามศัพท์

ผลิตภัณฑ์ยา: หมายถึง

ยา ตามพระราชบัญญัติยา 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

การกระจายผลิตภัณฑ์ยา (Wholesale distribution): หมายถึง

กิจกรรมการดำเนินการต่าง ๆ ตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้รับอนุญาตขายยา สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวประกอบด้วย การจัดหา การจัดเก็บ การจัดส่ง การนำเข้า หรือการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา

องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ (Competent authority) หมายความว่า

องค์กรที่ได้รับอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย มีความสามารถ หรือกำลังในการกำกับดูแลการขายส่ง ผลิตภัณฑ์ยาในขอบเขตอำนาจที่มีอยู่ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ผู้รับจ้าง (Contract acceptor) หมายความว่า

บริษัทที่ทำสัญญาจ้างดำเนินกิจกรรมภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่ผู้ว่าจ้าง

ผู้ว่าจ้าง (Contract giver) หมายความว่า

บริษัทที่ทำสัญญาจ้างช่วงกิจกรรมใด ๆ ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่นิติบุคคลอื่น

สถานะทางธุรกิจ (Due diligence) หมายความว่า

คำนี้ใช้สำหรับแนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับการสืบสวนทางด้านธุรกิจ หรือบุคคล ก่อนที่จะลงนามในสัญญา หรือการกระทำที่มีมาตรฐานการดูแลที่ชัดเจน

การส่งออก (Export) หมายความว่า

การอนุญาตให้สินค้าผ่านออกจากอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ

เขตปลอดอากร (Free zone) และ คลังสินค้าปลอดอากร (Free warehouse) หมายความว่า

เขตปลอดอากร (Free zone) และ คลังสินค้าปลอดอากร (Free warehouse) เป็นส่วนหนึ่งของอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ หรืออาคารที่ตั้งอยู่ในอาณาเขตนั้น และแยกพื้นที่ออกจากส่วนที่เหลือ ซึ่งเป็นไปตามกฎระเบียบศุลกากรของประเทศนั้น ๆ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice ; GDP) หมายความว่า

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยายังคงอยู่ตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ผู้ผลิต จนถึงสถานที่ขายยา หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับสิทธิในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะ

การจัดเก็บ (Holding) หมายความว่า

การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

การนำเข้า (Import) หมายความว่า

การอนุญาตให้สินค้าผ่านเข้าอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ

การจัดหา (Procuring) หมายความว่า

การได้รับ การได้มา การจัดซื้อ หรือการซื้อ ผลิตภัณฑ์ยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา

การตรวจรับรอง (Qualification) หมายความว่า

การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่า เครื่องมือต่าง ๆ มีการทำงานอย่างถูกต้องและได้ผลตามที่คาดหวัง คำว่า การตรวจสอบความถูกต้อง บางกรณี มีความหมายครอบคลุมถึงการตรวจรับรองไว้ด้วย

การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality risk management) หมายความว่า

กระบวนการเชิงระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทวนสอบความเสี่ยงที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์นั้น

ระบบคุณภาพ (Quality system) หมายความว่า

ผลรวมของทุกแง่มุมของระบบที่มีการใช้นโยบายคุณภาพ และทำให้มั่นใจได้ว่าบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ (อ้างอิงข้อกำหนด International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Q9)

การจัดส่ง (Supplying) หมายความว่า

กิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการจัดทำให้ การจำหน่าย การบริจาค/การส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ยาให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับสิทธิในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะ

ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม (Suspected falsified (counterfeit) medicinal product) หมายความว่า

ผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ที่สงสัยว่ามีลักษณะอันเป็นเท็จ/ปลอมในส่วนของ

ก) ลักษณะเฉพาะ ซึ่งรวมถึงบรรจุภัณฑ์และฉลาก ชื่อ หรือส่วนประกอบของส่วนผสมต่าง ๆ ทั้งที่เป็นสารช่วยและความแรงของส่วนผสมนั้น ๆ

ข) แหล่งที่มา ซึ่งรวมถึงผู้ผลิต ประเทศที่ผลิต ประเทศต้นกำเนิด หรือผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา

ค) ประวัติ ซึ่งรวมถึงบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับช่องทางการกระจายที่ใช้

อุณหภูมิ (Temperature) แบ่งเป็น

อุณหภูมิเยือกแข็ง : ต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส

อุณหภูมิตู้เย็น : +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

อุณหภูมิเย็น : +8 ถึง +15 องศาเซลเซียส

อุณหภูมิห้อง : +15 ถึง +25 องศาเซลเซียส

อุณหภูมิโดยรอบ : อุณหภูมิในการเก็บรักษาที่กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องเก็บในตู้เย็น ซึ่งมักจะเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

การขนส่ง (Transport) หมายความว่า

การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาระหว่างสองตำแหน่ง/สถานที่ โดยไม่มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นในช่วงระยะเวลาอันยาวนานโดยปราศจากเหตุผล

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) หมายความว่า

การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่า วิธีการปฏิบัติ กระบวนการ เครื่องมือ วัตถุ กิจกรรม หรือระบบ จะได้ผลตามที่คาดหวัง (ดูหัวข้อ การตรวจรับรอง ประกอบ)

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา (Wholesale distributor) หมายความว่า

(1) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(2) ผู้รับจ้าง

รับจ้าง

หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ

1.1 หลักการ

ระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดที่ชัดเจนโดยต้องระบุผู้รับผิดชอบ กระบวนการ และหลักการบริหารความเสี่ยงของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา

ทุกขั้นตอนของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติอย่าง ชัดเจนและผ่านการทบทวนอย่างเป็นระบบ

ทุกขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยารวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่มีความสำคัญต้อง มีการอธิบายรายละเอียดและต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

ระบบคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร โดยฝ่ายบริหารต้องมีภาวะผู้นำและมีส่วนร่วม ทั้งนี้ ระบบคุณภาพต้องได้รับการสนับสนุนจากพนักงานทุกระดับ

1.2 ระบบคุณภาพ

1.2.1 ระบบคุณภาพต้องประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร ขั้นตอน กระบวนการ และทรัพยากร รวมถึงไปถึงกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ถูกกระจายไปยังคงคุณภาพและความสมบูรณ์ ทั้งนี้ ขั้นตอนการขนส่ง (Transportation) และจัดเก็บตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา (Supply chain) ต้องเป็นไปตาม กฎหมาย

1.2.2 กิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารให้ครบถ้วน และ มีการควบคุมที่ดี โดยจัดทำเป็นคู่มือคุณภาพหรือเอกสารที่เทียบเท่า

1.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ในงานด้านระบบ คุณภาพ โดยระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปใช้อย่าง ต่อเนื่อง

1.2.4 ระบบบริหารการจัดการของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจได้ว่าทุกส่วนของระบบคุณภาพ มีทรัพยากรเพียงพอ ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถ อาคารสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

1.2.5 หากมีการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพ จะต้องมีการนำขนาด โครงสร้าง และ ความซับซ้อนในกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา มาพิจารณาร่วมด้วย

1.2.6 ต้องมีระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลง ที่ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

1.2.7 ระบบคุณภาพจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่า

- ก. การจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP
- ข. มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารอย่างชัดเจน
- ค. ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกส่งไปให้ผู้รับอย่างถูกต้องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ง. บันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นปัจจุบันเสมอ

- จ. มีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการจัดการ และการสืบสวนหาสาเหตุเมื่อมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
- ฉ. มีการนำเอามาตรการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action and Preventive Action, CAPA) มาใช้เพื่อแก้ไขและป้องกันความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยต้องเป็นไปตามหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ อย่างเหมาะสม

1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก

ระบบคุณภาพต้องครอบคลุมไปถึงการควบคุมและการทบทวนกิจกรรมของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ฯ โดยให้นำแนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณากับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งประกอบด้วย

- ก. การประเมินความเหมาะสมและความสามารถของผู้รับจ้างในการดำเนินกิจกรรมที่รับจ้าง เช่น ความสามารถในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ฯ ให้มีความสมบูรณ์และปลอดภัย การจัดหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงสถานะการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐ หรือสถานะทางธุรกิจ ในกรณีจำเป็น
- ข. ระบุความรับผิดชอบและกระบวนการสื่อสารให้กับผู้รับจ้าง สำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ
- ค. มีการติดตามและทบทวนผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างอย่างสม่ำเสมอ โดยหมายรวมถึงการปรับปรุงที่จำเป็นด้วย

1.4 การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร

1.4.1 ฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดช่วงเวลาในการทบทวนระบบคุณภาพ โดยสิ่งที่ทบทวนต้องประกอบด้วย

- ก. การวัดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ
- ข. การประเมินตัวชี้วัดที่สามารถใช้ติดตามประสิทธิผลของกระบวนการภายในระบบคุณภาพได้ เช่น กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ฯ การคืนผลิตภัณฑ์ฯ การจัดการความเบี่ยงเบน CAPA การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การจ้างหน่วยงานภายนอก การตรวจสอบตนเอง การตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอก
- ค. กฎหมาย แนวทางปฏิบัติ และประเด็นต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพ
- ง. นวัตกรรมที่ช่วยส่งเสริมระบบคุณภาพ
- จ. การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมและเป้าหมายทางธุรกิจ

1.4.2 ต้องจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดของผลการทบทวนระบบคุณภาพโดยฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิภาพ

1.5 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

1.5.1 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ คือ กระบวนการที่เป็นระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทบทวนความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องสามารถนำไปประยุกต์ได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้าและการทบทวนย้อนหลัง

1.5.2 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพต้องทำให้มั่นใจว่า การประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ประสิทธิภาพเกี่ยวกับกระบวนการ และการคุ้มครองผู้บริโภค โดยวิธีการจัดการต้องสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยง ทั้งนี้ สามารถดูตัวอย่างได้จาก ICH Q9

หมวดที่ 2 บุคลากร

2.1 หลักการ

การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต่อนั้นขึ้นอยู่กับบุคลากร ดังนั้นจึงต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินงานทั้งหมดที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องรับผิดชอบ บุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในความรับผิดชอบส่วนบุคคลอย่างถ่องแท้และควรมีการบันทึกไว้

2.2 ข้อกำหนดทั่วไป

2.2.1 ต้องจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณงานและครอบคลุมขอบเขตของงาน

2.2.2 ต้องจัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กรของระบบการกระจายผลิตภัณฑ์ยา และมีการระบุรายละเอียดของบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรภายในองค์กรของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

2.2.3 ต้องมีการเขียนใบอธิบายลักษณะงาน (Job Descriptions) ของบุคลากรหลัก และระบุอำนาจหน้าที่ และอำนาจการตัดสินใจให้ชัดเจน

2.3 การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย

2.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบหมายบุคคล ให้มีหน้าที่รับผิดชอบปฏิบัติตาม GDP อย่างชัดเจน อีกทั้งบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตาม GDP ควรมีความสามารถที่เหมาะสมและประสบการณ์รวมทั้งความรู้และการฝึกอบรมในเรื่อง GDP

2.3.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดให้มีบุคลากรที่ทำหน้าที่รับการติดต่อกับลูกค้านอกเวลาทำการ เช่น กรณีฉุกเฉิน หรือกรณีที่มีการเรียกเก็บคืนสินค้า

2.3.3 ใบอธิบายลักษณะงานของผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องกำหนดอำนาจการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบอำนาจการตัดสินใจ จัดหาทรัพยากรที่เพียงพอและความรับผิดชอบที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุในการปฏิบัติหน้าที่

2.3.4 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาปฏิบัติตาม GDP และรับผิดชอบต่อสังคม

2.3.5 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างน้อยดังนี้

- ก. ทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง
- ข. บริหารจัดการกระบวนการต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมถึงการจัดการให้บันทึกต่าง ๆ มีความถูกต้องและมีคุณภาพ
- ค. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องเป็นประจำ
- ง. ประสานงานและจัดการเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาอย่างทันท่วงที
- จ. ทำให้มั่นใจว่าคำร้องเรียนของลูกค้าได้รับการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ
- ฉ. ทำให้มั่นใจว่า ผู้จัดส่ง และลูกค้า ได้รับการอนุมัติ
- ช. อนุมัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีการทำสัญญาจ้างและอาจมีผลกระทบต่อ การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GDP
- ซ. ทำให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบตนเอง (self - inspections) เป็นประจำตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ และมีการกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็น
- ฌ. เก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- ญ. ตัดสินใจในการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน หรือผลิตภัณฑ์ยาปลอม
- ฎ. อนุมัติผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้าที่ยังสามารถขายได้เพื่อเก็บเข้าคลังสินค้า
- ฏ. ทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.4 การฝึกอบรม

2.4.1 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาในเรื่อง GDP บุคลากรต้องมีความรู้ความสามารถที่เพียงพอเหมาะสมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

2.4.2 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตนเป็นประจำตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และเป็นไปตามแผนการฝึกอบรมที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องคงไว้ซึ่งความรู้ความสามารถเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์ยาโดยต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นประจำ

2.4.3 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรในหัวข้อที่เกี่ยวกับการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาและการป้องกันผลิตภัณฑ์ยาปลอมเข้ามาสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์

2.4.4 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ

2.4.5 ต้องจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลการฝึกอบรมบุคลากรไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

2.5 สุขอนามัย

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงเรื่องสุขภาพ สุขอนามัย และการแต่งกาย

หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์

3.1 หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมและเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ยาอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาคารสถานที่ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้

3.2 อาคารสถานที่

3.2.1 อาคารสถานที่ต้องได้รับการออกแบบหรือดัดแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงสถานะการเก็บรักษาที่ต้องการ โครงสร้างแข็งแรง เหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บและการปฏิบัติงาน มีแสงสว่าง และการระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อให้การดำเนินงานทั้งหมดสามารถทำได้ถูกต้องและปลอดภัย

3.2.2 ในกรณีที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาไม่มีอาคารสถานที่เป็นของตนเองและมีการเช่าสถานที่เพื่อดำเนินการ จะต้องมีการทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร และอาคารสถานที่แห่งนั้นต้องได้รับการอนุญาตตามกฎหมาย

3.2.3 ต้องมีบริเวณแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยมีป้ายแสดงชัดเจน และกำหนดผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบริเวณนี้ได้ ทั้งนี้ สามารถนำระบบการแบ่งแยกผลิตภัณฑ์ยารูปแบบอื่นที่มีความปลอดภัยเทียบเท่ามาใช้ทดแทนการแบ่งแยกทางกายภาพได้ เช่น ระบบอิเล็กทรอนิกส์ และต้องตรวจสอบความถูกต้องของระบบดังกล่าวก่อนนำมาใช้งานจริง

3.2.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาดำเนินการ หรือถูกแยกออกจากคลังสินค้าสำหรับขาย ต้องถูกแยกออกมาอย่างชัดเจนโดยการแบ่งแยกทางกายภาพหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เทียบเท่า ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในแต่ละพื้นที่

ผลิตภัณฑ์ยาปลอม ผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในท้องตลาด ต้องถูกแบ่งแยกด้วยวิธีทางกายภาพเสมอ พร้อมบ่งชี้พื้นที่อย่างชัดเจน รวมถึงต้องจัดระดับการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับแต่ละพื้นที่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะไม่ถูกนำกลับไปปะปนกับผลิตภัณฑ์ยาในคลังสินค้าสำหรับขาย

3.2.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการจัดเก็บ เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นพิเศษตามเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยานั้น

3.2.6 ต้องจัดเก็บสารกัมมันตรังสี หรือผลิตภัณฑ์ยาอันตรายอื่น ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้หรือระเบิด (เช่น แก๊สที่ใช้ทางการแพทย์ สารที่ติดไฟได้ง่าย ของเหลวและของแข็งไวไฟ) ในพื้นที่แยกเฉพาะที่มีมาตรการด้านความปลอดภัยและมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.2.7 ทำเทียบยานพาหนะรับส่งสินค้าเข้าออกต้องสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาพอากาศได้ โดยต้องมีการแยกส่วนกันระหว่างบริเวณรับ บริเวณส่ง และบริเวณเก็บสินค้า ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการควบคุมการรับส่งสินค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบสินค้า ณ บริเวณรับสินค้า

3.2.8 ต้องมีการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ที่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ระบบแจ้งเตือน เมื่อมีผู้บุกรุก ระบบควบคุมการเข้าออก ทั้งนี้ ผู้เยี่ยมชมสามารถเข้าสู่พื้นที่ได้ก็ต่อเมื่อเข้ามาพร้อมกับพนักงานที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

3.2.9 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องสะอาด ปราศจากขยะและฝุ่นผง ต้องมีการจัดทำแผนการทำความสะอาด เอกสารขั้นตอนวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การทำความสะอาดต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ยา

3.2.10 อาคารสถานที่ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ให้สามารถป้องกันแมลง สัตว์กัดแทะ หรือสัตว์อื่นเข้ามาในอาคาร ต้องจัดให้มีโปรแกรมการป้องกันสัตว์รบกวนดังกล่าว พร้อมบันทึกการปฏิบัติงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

3.2.11 ต้องแยกห้องน้ำ ห้องซักล้างและห้องพักผ่อนออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามนำอาหาร เครื่องดื่ม และยารักษาโรคส่วนตัวเข้ามาในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

3.3 การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม

3.3.1 ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามสภาวะแวดล้อมในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา โดยปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ อุณหภูมิ แสง ความชื้น และความสะอาดของอาคารสถานที่

3.3.2 ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ภายใต้สภาวะการจัดเก็บจริงของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ก่อนการใช้งาน

ต้องติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิตามผลการศึกษาแผนผังอุณหภูมิ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องวัดอุณหภูมิถูกติดตั้งในจุดวิกฤต เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในบริเวณจัดเก็บต้องทำการประเมินความเสี่ยงและศึกษาแผนผังอุณหภูมิของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยานั้นซ้ำ

3.4 อุปกรณ์

3.4.1 อุปกรณ์ทั้งหมดที่มีผลต่อการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการออกแบบจัดเก็บ รักษา และทำความสะอาด ตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้ และต้องมีแผนการบำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน

3.4.2 ต้องทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหรือติดตามสถานะแวดล้อมของบริเวณที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยให้กำหนดช่วงเวลาในการสอบเทียบตามหลักการประเมินความเสี่ยง

3.4.3 การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือระดับสากลได้

ต้องมีระบบเตือนภัยที่เหมาะสม เพื่อแจ้งเตือนเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนออกจากสถานะการจัดเก็บที่กำหนดไว้ ระดับสัญญาณเตือนควรได้รับการตั้งค่าอย่างเหมาะสมและควรมีการตรวจสอบสัญญาณเตือนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าสัญญาณเตือนยังคงทำงานได้ดี

3.4.4 การซ่อมแซมอุปกรณ์ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบอุปกรณ์ควรดำเนินการในลักษณะที่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยายังคงถูกรักษาไว้

3.4.5 ต้องจัดทำบันทึกการซ่อมแซม บำรุงรักษา และสอบเทียบ สำหรับอุปกรณ์หลักที่สำคัญ เช่น ห้องเย็น อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือน ระบบควบคุมการเข้าออกของบุคลากร ตู้เย็น เครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ระบบอากาศ และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา

3.5 ระบบคอมพิวเตอร์

3.5.1 ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องหรือการตรวจสอบยืนยันระบบคอมพิวเตอร์ก่อนนำมาใช้งานว่าสามารถทำงานได้ผลตามความต้องการอย่างถูกต้อง สม่ำเสมอและสามารถทำซ้ำได้

3.5.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายของระบบโดยละเอียดรวมถึงแผนผัง (ถ้ามี) และต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ ในเอกสารควรอธิบายถึงหลักการ วัตถุประสงค์ มาตรการรักษาความปลอดภัย ขอบเขตของระบบและคุณสมบัติหลัก วิธีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์และวิธีการเชื่อมต่อกับระบบอื่น ๆ

3.5.3 การเข้าถึงหรือแก้ไขข้อมูลต้องทำโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3.5.4 ข้อมูลควรได้รับการรักษาความปลอดภัยโดยวิธีทางกายภาพหรือทางอิเล็กทรอนิกส์และป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจหรือโดยไม่ได้รับอนุญาต ควรตรวจสอบการเข้าถึงของข้อมูลที่จัดเก็บอย่างสม่ำเสมอ ควรมีการสำรองข้อมูลเป็นประจำ และแยกเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่อื่นที่ปลอดภัย อย่างน้อย 5 ปี

3.5.5 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องหรือล้มเหลว และให้รวมถึงการกู้คืนข้อมูลด้วย

3.6 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

3.6.1 ต้องระบุอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องตรวจรับรอง และ/หรือกระบวนการที่ต้องตรวจสอบความถูกต้อง โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมการตรวจรับรอง และ/หรือการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น การจัดเก็บ กระบวนการจ่ายสินค้าหรือการบรรจุ และการขนส่ง เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของกระบวนการติดตั้งและกระบวนการปฏิบัติงาน

3.6.2 ต้องตรวจรับรองอุปกรณ์ และ/หรือตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มต้นใช้งาน และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การซ่อมแซม หรือการบำรุงรักษา

3.6.3 ต้องจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรอง กรณีพบความเบี่ยงเบนจากขั้นตอนที่กำหนดไว้ให้บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุความคิดเห็น และดำเนินการแก้ไขความเบี่ยงเบนและป้องกันการเกิดซ้ำตามหลักการ CAPA ทั้งนี้ รายงานการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรองต้องได้รับการอนุมัติจากบุคลากรที่เหมาะสม

หมวดที่ 4 ระบบเอกสาร

4.1 หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนจำเป็นของระบบคุณภาพ เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดจากการสื่อสารโดยวาจาและทำให้มีการติดตามการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในระหว่างการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ ควรมีการทำบันทึก ณ เวลาที่ดำเนินการจริงทุกครั้ง

4.2 ข้อกำหนดทั่วไป

4.2.1 ต้องจัดทำเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติงาน วิธีการใช้ ข้อตกลงหรือสัญญา บันทึกและข้อมูลทั้งในรูปแบบเอกสารหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารนั้นต้องพร้อมใช้งานเสมอ

4.2.2 ต้องมีกระบวนการปกป้องข้อมูลส่วนตัวของพนักงาน ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลทั่วไป โดยให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล

4.2.3 เอกสารต้องมีความครอบคลุมถึงกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่มีข้อผิดพลาด

4.2.4 เอกสารต้องได้รับการอนุมัติ ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่เขียนเอกสารด้วยลายมือ หากจำเป็นให้เว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

4.2.5 เอกสารที่มีการแก้ไข ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข โดยต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ และบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

4.2.6 ต้องเก็บเอกสารไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด แต่อย่างน้อยต้องเก็บไว้ 5 ปี ข้อมูลที่เป็นส่วนตัวควรลบออกหรือไม่ระบุชื่อทันทีที่ข้อมูลนั้นไม่จำเป็นกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ

4.2.7 บุคลากรต้องสามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นในการทำงานที่ได้รับมอบหมายได้

4.2.8 เอกสารต้องเป็นปัจจุบันและได้รับอนุมัติ โดยต้องมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

- ต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน
- ต้องมีการทบทวนเอกสารอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน
- ต้องจัดทำระบบควบคุมเอกสารเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร
- ต้องมีระบบดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้
- ต้องนำเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วออกมาจากพื้นที่ทำงานและบริเวณที่เก็บเอกสาร

4.2.9 การเก็บบันทึกข้อมูลต้องเก็บในรูปแบบใบแจ้งราคาซื้อ/ขายสินค้า ใบส่งมอบสินค้า หรือเก็บบันทึกในคอมพิวเตอร์ หรือเก็บในรูปแบบอื่น ๆ ข้อมูลที่บันทึกต้องระบุวันที่ ชื่อของผลิตภัณฑ์ ปริมาณที่ได้รับหรือจัดหา ชื่อ-ที่อยู่ของผู้จัดส่ง และของลูกค้า หรือของผู้รับสินค้า รุ่นการผลิต และวันหมดอายุตามที่กฎหมายกำหนด ถ้าบันทึกด้วยลายมือต้องเขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย ด้วยปากกา

หมวดที่ 5 การดำเนินการ

5.1 หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่สูญหาย และปฏิบัติตามข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์เข้าสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่จำหน่ายในท้องตลาดต้องได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ ขั้นตอนหลักทั้งหมดที่อธิบายในหมวดนี้ ต้องอธิบายโดยละเอียดและมีการบันทึกตามระบบคุณภาพ

5.2 การประเมินผู้จัดส่ง

5.2.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับผลิตภัณฑ์จากผู้จัดส่ง ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

5.2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาจากผู้กระจายสินค้าหรือตัวแทนกระจายอื่นอีกที ต้องทำการทวนสอบว่าผู้กระจายดังกล่าวได้ปฏิบัติตามหลักการของ GDP และได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

5.2.3 ต้องทำการประเมินและอนุมัติผู้จัดส่ง ก่อนการดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และรายงานผลการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงมีการตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนดจากผลการประเมินความเสี่ยง

5.2.4 เมื่อมีการลงนามสัญญากับผู้จัดส่ง รายใหม่ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องทำการตรวจสอบสถานะทางธุรกิจของผู้จัดส่ง รายใหม่ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสม ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือของผู้จัดส่ง โดยให้พิจารณาหัวข้อต่อไปนี้

- ก. ชื่อเสียงหรือความน่าเชื่อถือ
- ข. ข้อเสนอที่มีโอกาสเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม
- ค. การเสนอขายผลิตภัณฑ์ในปริมาณมาก ซึ่งโดยปกติผลิตภัณฑ์ยานั้นมีปริมาณจำกัดในท้องตลาด
- ง. ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ยา
- จ. ราคาผลิตภัณฑ์ยาอยู่นอกช่วงราคาปกติ

5.3 การประเมินลูกค้า

5.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่าได้กระจายผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ที่ได้รับอนุญาต หรือมีสิทธิ์ในการกระจายผลิตภัณฑ์ไปยังสาธารณชน หรือได้รับอนุญาตให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์

5.3.2 ต้องมีการประเมินลูกค้าและตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการร้องขอหลักฐาน การได้รับอนุญาต และหลักฐานคุณสมบัติหรือสิทธิ์ตามกฎหมายของลูกค้า การทวนสอบสถานะการได้รับ อนุญาตจากเว็บไซต์ของผู้อนุญาต

5.3.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีการ สืบสวนกรณีพบความผิดปกติของการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงจะนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น ยาเสพติด ให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทั้งนี้ การสืบสวนหาสาเหตุของรูปแบบการขายของผลิตภัณฑ์ยา ที่ผิดปกติ ต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ และต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม

5.4 การรับผลิตภัณฑ์ยา

5.4.1 กระบวนการรับสินค้าต้องทำให้มั่นใจว่า จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่รับถูกต้อง ไม่เสียหายและ มาจากผู้จัดส่ง ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

5.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องควบคุม จัดเก็บ หรือมีมาตรการความปลอดภัยเป็นพิเศษ ต้องได้รับการ จัดการก่อน และต้องถูกนำไปจัดเก็บในบริเวณที่เหมาะสมทันที

5.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่ถูกย้ายไปบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย ก่อนได้รับอนุญาตให้ขาย ตามกระบวนการประกันคุณภาพที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.4 หากมีข้อสงสัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ต้องทำการแยกผลิตภัณฑ์นั้นออกจากบริเวณจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย และรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบตามกฎหมาย

5.5 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

5.5.1 ต้องแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาออกจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ และต้องป้องกันผลิตภัณฑ์ ยาจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ทั้งนี้ ต้องให้ความสำคัญกับ ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องเก็บในสภาวะเฉพาะ

5.5.2 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาต้องมีความสะอาดก่อนการจัดเก็บ หากมีการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาดนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

5.5.3 การปฏิบัติงานใดๆ ในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่ายังคงรักษาสภาวะการจัดเก็บได้ อย่างเหมาะสม และมีระบบรักษาความปลอดภัย

5.5.4 ต้องนำระบบการจัดจำหน่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เหลือ (First Expired First Out: FEFO) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่จะสิ้นอายุก่อนให้จ่ายออกก่อน มาใช้ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา กรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม ระบบนี้ต้องระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.5 ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาด้วยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการหก ตก ปนเปื้อน และปะปน ต้องไม่วางผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นโดยตรง ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกออกแบบให้วางบนพื้นได้ เช่น ถังบรรจุแก๊ส ทางการแพทย์ (Medicinal gas cylinders)

5.5.6 ต้องนำผลิตภัณฑ์ยาที่ใกล้หมดอายุออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขายทันที

5.5.7 การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และจัดทำเอกสารรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ หากมีความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุและแจ้งหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ (ถ้าจำเป็น)

5.6 การทำลายผลิตภัณฑ์ยา

5.6.1 ผลิตภัณฑ์ยารอทำลายควรมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม แยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่น และมีการจัดการตามเอกสารวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.2 การดำเนินการทำลายผลิตภัณฑ์ยา ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวกับการจัดการ การขนส่ง และการทำลายของผลิตภัณฑ์ยานั้น

5.6.3 ต้องเก็บรักษาบันทึกการทำลายผลิตภัณฑ์ยาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา

ต้องมีกระบวนการควบคุมการจ่ายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปนั้นถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปต้องไม่หมดอายุ

5.8 การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา

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

5.9 การนำเข้า และการส่งออก

5.9.1 กิจกรรมการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการสินค้าในเขตปลอดอากร (Free zone) ต้องดำเนินการตามกฎหมายและเป็นไปตามมาตรฐานสากล การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาผ่านผู้นำเข้าต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก เข้ามาจำหน่ายในประเทศ

5.9.2 ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือที่ส่งออกไปยังประเทศอื่น ได้รับสิทธิหรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของแต่ละประเทศ

หมวดที่ 6 ข้อย่อยเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

6.1 หลักการ

ข้อย่อยเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีการบันทึกและจัดการอย่างรอบคอบตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกต้องมีการจัดทำไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืนต้องถูกประเมินและได้รับอนุมัติก่อนนำกลับมาจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดทำเอกสารบันทึกการจัดการข้อย่อยเรียน ผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้า ยาปลอม และการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาทุกอย่าง โดยการบันทึกต้องทำโดยผู้มีอำนาจที่มีความรู้ความสามารถ ต้องมีข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันทุกภาคส่วนในห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดการกับยาปลอม

6.2 ข้อย่อยเรียน

6.2.1 ต้องบันทึกรายละเอียดข้อย่อยเรียนตามที่ลูกค้าได้ร้องเรียนมา โดยต้องแยกความแตกต่างของข้อย่อยเรียนว่าเป็นข้อย่อยเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา หรือเป็นข้อย่อยเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา

กรณีมีข้อย่อยเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะเกิดขึ้น ต้องแจ้งให้ผู้ผลิต และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาทราบโดยทันที กรณีมีข้อย่อยเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา ต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุของข้อย่อยเรียนนั้นอย่างละเอียด

6.2.2 หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ต้องพิจารณาขยายการสืบสวนหาสาเหตุไปยังรุ่นการผลิตอื่นด้วย

6.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดการกับข้อย่อยเรียน

6.2.4 หลังจากสืบสวนหาสาเหตุและการประเมินข้อย่อยเรียนเสร็จสิ้น กรณีจำเป็น ต้องมีมาตรการติดตามข้อย่อยเรียน (รวมถึง CAPA) และอาจแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

6.3 การคืนผลิตภัณฑ์ยา

6.3.1 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน และมีกระบวนการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนดการจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดส่ง ทั้งนี้ต้องจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายและตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน รวมถึงต้องเก็บรักษาบันทึกหรือรายการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน

6.3.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืน สามารถเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

ก. ผลิตภัณฑ์ยาต้องบรรจุอยู่ในวัสดุบรรจุหุตุยภูมิที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่ถูกเปิด ไม่เสียหาย รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาต้องยังไม่หมดอายุ และไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกคืน

- ข. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนจากลูกค้าที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาส่ง หรือจากผู้รับอนุญาตขายยาสามารถนำกลับมาเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่ายได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดและยอมรับได้ เช่น ภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยา
- ค. ลูกค้าต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนมีการขนส่ง จัดเก็บ และการจัดการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น
- ง. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนต้องได้รับการพิจารณาและประเมินโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายซึ่งมีความสามารถและผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ อีกทั้ง ผู้กระจายต้องมีหลักฐานที่สมเหตุสมผลที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีการจัดส่งให้แก่ลูกค้ารายนั้น เช่น สำเนาใบส่งสินค้า หรือเลขอ้างอิงจากใบกำกับสินค้า รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ โดยหลักฐานดังกล่าวต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไม่ใช่ยาปลอม

6.3.3 นอกจากนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะการจัดเก็บที่อุณหภูมิเฉพาะ การส่งคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่ายสามารถดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจัดเก็บไว้ภายใต้สถานะการจัดเก็บที่ได้รับอนุมัติตลอดระยะเวลาที่จัดเก็บ และหากพบความเบี่ยงเบนใด ๆ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อพิสูจน์ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ หลักฐานที่ใช้ประกอบการประเมินจะต้องประกอบด้วย

- ก. การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาไปให้ลูกค้า
- ข. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา
- ค. การเปิดบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขนส่ง
- ง. การนำผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนกลับเข้าบรรจุภัณฑ์
- จ. การรวบรวม และการส่งคืนกลับไปยังผู้กระจาย
- ฉ. บันทึกอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง
- ช. การส่งคืนเพื่อนำไปจัดเก็บในสถานะที่กำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น

6.3.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่าย ต้องปฏิบัติตาม FEFO

6.3.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกขโมยและได้คืนกลับมา ไม่สามารถนำไปเก็บไว้ในคลังสินค้าและจำหน่ายให้แก่ลูกค้าได้

6.4 ยาปลอม

6.4.1 ต้องระงับการขายและการกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมทันที

6.4.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าของทะเบียนตำรับยาทราบทันที เมื่อพบยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอม พร้อมทั้งปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อรับมือเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมจัดทำบันทึกแสดงรายละเอียดทั้งหมดของแหล่งที่มาและการสืบสวนหาสาเหตุ

6.4.3 กรณีพบยาปลอมในระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา จะต้องแยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นทันที และจัดเก็บไว้ในบริเวณแยกต่างหาก และต้องติดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาปลอม การดำเนินการในทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องยาปลอม จะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และจะต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้

6.4.4 เมื่อยืนยันได้ว่าเป็นยาปลอม ต้องมีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเพื่อนำยาปลอมดังกล่าวออกจากท้องตลาด เพื่อให้มั่นใจว่ายาปลอมเหล่านั้นจะไม่กลับเข้าสู่ระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงตัวอย่างยาตามกฎหมาย ตัวอย่างยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และการดำเนินการเกี่ยวกับการทำลายยาปลอม ทั้งนี้ การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

6.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

6.5.1 ต้องมีระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ และถูกกระจาย เพื่อให้สามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาได้

6.5.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งให้กับลูกค้าทุกรายทราบเกี่ยวกับระดับความเร่งด่วนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา และรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน

6.5.3 ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้งเมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาในกรณีที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไปต่างประเทศ ต้องแจ้งให้ลูกค้า และ/หรือหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้น ๆ ทราบ

6.5.4 ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง)

6.5.5 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถดำเนินการได้ทันทีและตลอดเวลา

6.5.6 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องดำเนินการตามคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสมอ

6.5.7 ต้องบันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นปัจจุบันเสมอ และบันทึกดังกล่าวต้องพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้

6.5.8 ผู้ที่รับผิดชอบการเรียกคืนต้องเข้าถึงบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้ โดยต้องมีข้อมูลลูกค้าที่ระบุ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร (ทั้งในและนอกเวลาทำการ) รุ่งการผลิต และปริมาณ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีการส่งออกและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาด้วย

6.5.9 ต้องจัดทำบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้จัดทำรายงานสรุปผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่จำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนได้

หมวดที่ 7 การจ้างหน่วยงานภายนอก

7.1 หลักการ

กิจกรรมใด ๆ ที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP แต่ให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ต้องมีการกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยา โดยระหว่างผู้ว่าจ้างกับผู้รับจ้างต้องมีสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

7.2 ผู้ว่าจ้าง

7.2.1 ผู้ว่าจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ว่าจ้าง

7.2.2 ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และสามารถปฏิบัติตามหลักการของ GDP ได้ โดยต้องทำการตรวจสอบผู้รับจ้างก่อนเริ่มทำการจ้าง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่ว่าจ้าง ทั้งนี้ผู้ว่าจ้างต้องจัดทำข้อกำหนดและความถี่ของการตรวจสอบผู้รับจ้าง โดยอาศัยแนวทางการประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมนั้น

7.2.3 ผู้ว่าจ้างต้องจัดหาข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นให้แก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

7.3 ผู้รับจ้าง

7.3.1 ผู้รับจ้างมีหน้าที่ดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าจ้าง โดยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GDP

7.3.2 ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และอุปกรณ์ องค์กรความรู้และประสบการณ์ มีวิธีปฏิบัติ และบุคลากรที่มีความสามารถที่เพียงพอในการดำเนินการตามผู้ว่าจ้างมอบหมาย

7.3.3 ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม ยกเว้นบุคคลที่สามจะได้รับการประเมิน ตรวจสอบ และอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเดิมก่อน ทั้งนี้ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างกับบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

7.3.4 ผู้รับจ้างต้องหลีกเลี่ยงกิจกรรมใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของผู้ว่าจ้าง

7.3.5 ผู้รับจ้างตามสัญญาต้องส่งข้อมูลใด ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาไปยังผู้ว่าจ้างตามข้อกำหนดของสัญญา

หมวดที่ 8 การตรวจสอบตนเอง

8.1 หลักการ

ต้องมีการตรวจสอบตนเองเพื่อติดตามการนำหลักเกณฑ์ GDP มาปฏิบัติ และเสนอมาตรการแก้ไขปรับปรุงที่จำเป็น

8.2 การตรวจสอบตนเอง

8.2.1 ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบตนเองให้ครอบคลุมข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GDP ทั้งนี้การตรวจสอบตนเองสามารถแบ่งเป็นหลายครั้ง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ตามแผน

8.2.2 การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นกลางและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร ซึ่งอาจทำโดยผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกก็ได้

8.2.3 ต้องจัดทำบันทึกการตรวจสอบตนเองทุกครั้ง พร้อมจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจสอบตัวเอง ซึ่งประกอบด้วยข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจ และต้องจัดทำสำเนารายงานผลการตรวจสอบให้กับฝ่ายบริหารและผู้เกี่ยวข้อง ในกรณีตรวจพบข้อสังเกตที่ผิดปกติ และ/หรือพบข้อสังเกตใด ๆ จะต้องทำการค้นหาสาเหตุและจัดทำ CAPA รวมทั้งการติดตามผล

หมวดที่ 9 การขนส่ง

9.1 หลักการ

9.1.1 การขนส่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม และต้องทำให้มั่นใจว่าอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตลอดการขนส่ง

9.1.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้สัมผัสกับสภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาในทุกวิธีการขนส่ง ทั้งนี้ต้องใช้การประเมินความเสี่ยงประกอบการพิจารณาวางแผนการขนส่ง

9.2 การขนส่ง

9.2.1 ต้องควบคุมสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาระหว่างการขนส่งให้เหมาะสม ตามสภาวะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง

9.2.2 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น ซึ่งต้องประกอบด้วยกรรณายงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง การสืบสวนหาสาเหตุ การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เป็นต้น

9.2.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องทำให้มั่นใจว่า ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการแจกจ่าย จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์ยา มีความเหมาะสมกับการใช้งานและได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ภายใต้สภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์

9.2.4 ต้องมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการใช้งานและการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งข้อควรระวังในการทำความสะอาดและความปลอดภัย

9.2.5 ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของเส้นทางการขนส่ง เพื่อกำหนดวิธีการ/รูปแบบของการขนส่งที่เหมาะสม โดยวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างการขนส่งภายในยานพาหนะ และ/หรือภาชนะบรรจุ ต้องได้รับการบำรุงรักษาและสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด

9.2.6 ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์เพื่อใช้ในการจัดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา แต่ถ้าไม่สามารถจัดหาได้ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยาจะไม่ได้รับผลกระทบ

9.2.7 ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกจัดส่งไปยังที่อยู่ที่อยู่ระบุในใบส่งสินค้าเท่านั้น

9.2.8 ในกรณีที่เป็นต้องขนส่งฉุกเฉินนอกเวลาทำการ ต้องมีการแต่งตั้งบุคลากรที่รับผิดชอบ และจัดทำวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

9.2.9 ในกรณีที่ผู้ขนส่งเป็นบุคคลที่สาม สัญญาที่ทำไว้ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนดในหมวดที่ 7 โดยผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งผู้ขนส่งถึงสถานะในการขนส่งที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยา

หากมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง (Transportation hub) ต้องมีการตรวจติดตามอุณหภูมิ ความสะอาด และมาตรการรักษาความปลอดภัย ตั้งแต่การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้า - ออก และการจัดเก็บในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

9.2.10 ต้องมีมาตรการเพื่อลดระยะเวลาในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ในขณะที่รอการขนส่งขั้นต่อไป

9.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก

9.3.1 ต้องขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในภาชนะบรรจุที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากปัจจัยภายนอก และการปนเปื้อนได้อย่างเหมาะสม

9.3.2 การเลือกบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ควรคำนึงถึง

- ก. ข้อกำหนดในการจัดเก็บและขนส่งของผลิตภัณฑ์ยา
- ข. ความจุของภาชนะบรรจุ ซึ่งต้องสอดคล้องกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ยาที่จะบรรจุ
- ค. สภาพอากาศภายนอก
- ง. ระยะเวลาสูงสุดที่ประมาณการไว้สำหรับการขนส่ง โดยรวมถึงระยะเวลาระหว่างพิธีการศุลกากรด้วย
- จ. สถานะการตรวจรับรองของบรรจุภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง (Shipping Container)

9.3.3 ภาชนะบรรจุควรมีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับสิ่งที่บรรจุอยู่ใน แหล่งที่มา ข้อกำหนดในการจัดการและการจัดเก็บ รวมถึงข้อควรระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการจัดการอย่างถูกต้องและปลอดภัยอยู่ตลอดเวลา

9.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะควบคุม

9.4.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษในการขนส่ง เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงต้องมีวิธีการจัดการกรณีเกิดการโจรกรรมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

9.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ต้องจัดเก็บและขนส่งในภาชนะบรรจุและยานพาหนะที่ปลอดภัย รวมถึงต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อตกลงสากล

9.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น บรรจุภัณฑ์เก็บรักษาอุณหภูมิ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาและยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้

9.4.4 เมื่อมีการนำยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ ต้องติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง และต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ติดตั้งในยานพาหนะเป็นประจำตามช่วงเวลาที่กำหนด

ต้องทำการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิภายในตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของยานพาหนะ โดยให้คำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิตามฤดูกาลด้วย

9.4.5 ลูกค้านำต้องได้รับข้อมูลที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาถูกเก็บรักษาตามอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการขนส่ง (หากมีการร้องขอ)

9.4.6 ถ้ามีการนำวัสดุให้ความเย็น (Cool pack) มาใช้ในภาชนะบรรจุ จะต้องวางวัสดุให้ความเย็นในตำแหน่งที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง และต้องมีการอบรมบุคลากรเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการเตรียมภาชนะบรรจุและการนำวัสดุให้ความเย็นกลับมาใช้ใหม่

9.4.7 ต้องตรวจสอบวัสดุให้ความเย็นทุกครั้งก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ ถ้าพบว่ามียุณหภูมิที่ต่ำเกินไป เช่น ถังมีรอยขาด จะต้องนำไปทิ้งทันที และต้องมีการแยกเก็บระหว่างวัสดุให้ความเย็นแบบแช่แข็ง (Frozen ice pack) กับวัสดุให้ความเย็นแบบแช่เย็น (Chilled ice pack)

9.4.8 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิและวิธีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งตามการเปลี่ยนแปลงของฤดูกาล