

**แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.**

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.</p> <p>อาศัยอำนาจตามความในข้อ 6 และข้อ 7 ของกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่..) พ.ศ. และข้อ 4 ข้อ 5 และข้อ 6 ของกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่.. (พ.ศ.) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้</p>	
ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป	
ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศนี้	
ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศนี้	
ข้อ ๔ ให้เภสัชกรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศฉบับนี้	
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ท้ายประกาศ	
<p>นิยามศัพท์ ผลิตภัณฑ์ยา : หมายถึง</p> <p>ยา ตามพระราชบัญญัติยา 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม</p> <p>การกระจายผลิตภัณฑ์ยา (Wholesale distribution): หมายถึง</p> <p>กิจกรรมการดำเนินการต่าง ๆ ตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้รับอนุญาตขายยา สถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวประกอบด้วย การจัดหา การจัดเก็บ การจัดส่ง การนำเข้า หรือการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ (Competent authority) หมายความว่า</p> <p>องค์กรที่ได้รับอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย มีความสามารถ หรือกำลังในการกำกับดูแลการขายส่งผลิตภัณฑ์ยาในขอบเขตอำนาจที่มีอยู่ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)</p> <p>ผู้รับจ้าง (Contract acceptor) หมายความว่า</p> <p>บริษัทที่ทำสัญญาจ้างดำเนินกิจกรรมภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่ผู้ว่าจ้าง</p> <p>ผู้ว่าจ้าง (Contract giver) หมายความว่า</p> <p>บริษัทที่ทำสัญญาจ้างช่วงกิจกรรมใด ๆ ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่นิติบุคคลอื่น</p> <p>สถานะทางธุรกิจ (Due diligence) หมายความว่า</p> <p>คำนี้ใช้สำหรับแนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับการสืบสวนทางด้านธุรกิจ หรือบุคคล ก่อนที่จะลงนามในสัญญา หรือการกระทำที่มีมาตรฐานการดูแลที่ชัดเจน</p> <p>การส่งออก (Export) หมายความว่า</p> <p>การอนุญาตให้สินค้าผ่านออกจากอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ</p> <p>เขตปลอดอากร (Free zone) และ คลังสินค้าปลอดอากร (Free warehouse) หมายความว่า</p> <p>เขตปลอดอากร (Free zone) และ คลังสินค้าปลอดอากร (Free warehouse) เป็นส่วนหนึ่งของอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ หรืออาคารที่ตั้งอยู่ในอาณาเขตนั้น และแยกพื้นที่ออกจากส่วนที่เหลือ ซึ่งเป็นไปตามกฎระเบียบศุลกากรของประเทศนั้น ๆ</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Good Distribution Practice ; GDP) หมายความว่า</p> <p>หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยายังคงอยู่ตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ผู้ผลิต จนถึงสถานที่ขายยา หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับสิทธิในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะ</p> <p>การจัดเก็บ (Holding) หมายความว่า</p> <p>การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>การนำเข้า (Import) หมายความว่า</p> <p>การอนุญาตให้สินค้าผ่านเข้าอาณาเขตศุลกากรของประเทศหรือเขตเศรษฐกิจ</p> <p>การจัดหา (Procuring) หมายความว่า</p> <p>การได้รับ การได้มา การจัดซื้อ หรือการซื้อ ผลิตภัณฑ์ยาจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>การตรวจรับรอง (Qualification) หมายความว่า</p> <p>การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่า เครื่องมือต่าง ๆ มีการทำงานอย่างถูกต้องและได้ผลตามที่คาดหวัง คำว่า การตรวจสอบความถูกต้อง บางกรณี มีความหมายครอบคลุมถึงการตรวจรับรองไว้ด้วย</p> <p>การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality risk management) หมายความว่า</p> <p>กระบวนการเชิงระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทวนสอบความเสี่ยงที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์นั้น</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ระบบคุณภาพ (Quality system) หมายความว่า</p> <p>ผลรวมของทุกแง่มุมของระบบที่มีการใช้นโยบายคุณภาพ และทำให้มั่นใจได้ว่าบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ (อ้างอิงข้อกำหนด International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Q9)</p> <p>การจัดส่ง (Supplying) หมายความว่า</p> <p>กิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการจัดทำให้ การจำหน่าย การบริจาค/การส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ยาให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ประกอบวิ ช า ซี พ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับสิทธิในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะ</p> <p>ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม (Suspected falsified (counterfeit) medicinal product) หมายความว่า</p> <p>ผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ที่สงสัยว่ามีลักษณะอันเป็นเท็จ/ปลอมในส่วนของ</p> <ul style="list-style-type: none"> ก) ลักษณะเฉพาะ ซึ่งรวมถึงบรรจุภัณฑ์และฉลาก ชื่อ หรือส่วนประกอบของส่วนผสมต่าง ๆ ทั้งที่เป็นสารช่วยและความแรงของส่วนผสมนั้น ๆ ข) แหล่งที่มา ซึ่งรวมถึงผู้ผลิต ประเทศที่ผลิต ประเทศต้นกำเนิด หรือผู้รับอนุญาตซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ยา ค) ประวัติ ซึ่งรวมถึงบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับช่องทางการกระจายที่ใช้ <p>อุณหภูมิ (Temperature) แบ่งเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> อุณหภูมิเยือกแข็ง : ต่ำกว่า -15 องศาเซลเซียส อุณหภูมิตู้เย็น : +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อุณหภูมิเย็น : +8 ถึง +15 องศาเซลเซียส อุณหภูมิห้อง : +15 ถึง +25 องศาเซลเซียส 	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>อนุภูมิภาคโดยรอบ : อนุภูมิภาคในการเก็บรักษาที่กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องเก็บในตู้เย็น ซึ่งมักจะเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส</p> <p>การขนส่ง (Transport) หมายความว่า การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาระหว่างสองตำแหน่ง/สถานที่ โดยไม่มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นในช่วงระยะเวลาอันยาวนานโดยปราศจากเหตุผล</p> <p>การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) หมายความว่า การพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่า วิธีการปฏิบัติ กระบวนการ เครื่องมือ วัสดุ กิจกรรม หรือระบบ จะได้ผลตามที่คาดหวัง (ดูหัวข้อ การตรวจรับรอง ประกอบ)</p> <p>ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา (Wholesale distributor) หมายความว่า</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ (2) ผู้รับจ้าง 	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ	
<p><u>1.1 หลักการ</u></p> <p>ระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดที่ชัดเจนโดยต้องระบุผู้รับผิดชอบ กระบวนการ และหลักการบริหารความเสี่ยงของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>ทุกขั้นตอนของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติอย่างชัดเจนและผ่านการทบทวนอย่างเป็นระบบ</p> <p>ทุกขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยารวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่มีความสำคัญต้องมีการอธิบายรายละเอียดและต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ</p> <p>ระบบคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร โดยฝ่ายบริหารต้องมีภาวะผู้นำและมีส่วนร่วม ทั้งนี้ ระบบคุณภาพต้องได้รับการสนับสนุนจากพนักงานทุกระดับ</p>	
<p><u>1.2 ระบบคุณภาพ</u></p> <p>1.2.1 ระบบคุณภาพต้องประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร ขั้นตอน กระบวนการ และทรัพยากร รวมไปถึงกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกกระจายไปยังคงคุณภาพและความสมบูรณ์ ทั้งนี้ ขั้นตอนการขนส่ง (Transportation) และจัดเก็บตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา (Supply chain) ต้องเป็นไปตามกฎหมาย</p> <p>1.2.2 กิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารให้ครบถ้วน และมีการควบคุมที่ดี โดยจัดทำเป็นคู่มือคุณภาพหรือเอกสารที่เทียบเท่า</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>1.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ในงานด้านระบบคุณภาพ โดยระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปใช้อย่างต่อเนื่อง</p> <p>1.2.4 ระบบบริหารการจัดการของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจได้ว่าทุกส่วนของระบบคุณภาพมีทรัพยากรเพียงพอ ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถ อาคารสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ</p> <p>1.2.5 หากมีการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพ จะต้องมีการนำขนาด โครงสร้าง และความซับซ้อนในกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา มาพิจารณาร่วมด้วย</p> <p>1.2.6 ต้องมีระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลง ที่ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>1.2.7 ระบบคุณภาพจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่า</p> <p>ก. การจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยา เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP</p> <p>ข. มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารอย่างชัดเจน</p> <p>ค. ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกส่งไปให้ผู้รับอย่างถูกต้องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <p>ง. บันทึกรายการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นปัจจุบันเสมอ</p> <p>จ. มีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการจัดการ และการสืบสวนหาสาเหตุเมื่อมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น</p> <p>ฉ. มีการนำเอามาตรการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action and Preventive Action, CAPA) มาใช้เพื่อแก้ไขและป้องกันความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยต้องเป็นไปตามหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ อย่างเหมาะสม</p>	
<p><u>1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก</u></p> <p>ระบบคุณภาพต้องครอบคลุมไปถึงการควบคุมและการทบทวนกิจกรรมของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ยา โดยให้นำแนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณากับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งประกอบด้วย</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ก. การประเมินความเหมาะสมและความสามารถของผู้รับจ้างในการดำเนินกิจกรรมที่รับจ้าง เช่น ความสามารถในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาให้มีความสมบูรณ์และปลอดภัย การจัดหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงสถานการณ์ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐ หรือสถานะทางธุรกิจ ในกรณีจำเป็น</p> <p>ข. ระบุความรับผิดชอบและกระบวนการสื่อสารให้กับผู้รับจ้าง สำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>ค. มีการติดตามและทบทวนผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างอย่างสม่ำเสมอ โดยหมายรวมถึงการปรับปรุงที่จำเป็นด้วย</p>	
<p><u>1.4 การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร</u></p> <p>1.4.1 ฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดช่วงเวลาในการทบทวนระบบคุณภาพ โดยสิ่งที่ทบทวนต้องประกอบด้วย</p> <p>ก. การวัดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ</p> <p>ข. การประเมินตัวชี้วัดที่สามารถใช้ติดตามประสิทธิผลของกระบวนการภายในระบบคุณภาพได้ เช่น กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา การคืนผลิตภัณฑ์ยา การจัดการความเบี่ยงเบน CAPA การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การจ้างหน่วยงานภายนอก การตรวจสอบตนเอง การตรวจสอบจากหน่วยงานภายนอก</p> <p>ค. กฎหมาย แนวทางปฏิบัติ และประเด็นต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพ</p> <p>ง. นวัตกรรมที่ช่วยส่งเสริมระบบคุณภาพ</p> <p>จ. การเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมและเป้าหมายทางธุรกิจ</p> <p>1.4.2 ต้องจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดของผลการทบทวนระบบคุณภาพโดยฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิภาพ</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p><u>1.5 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ</u></p> <p>1.5.1 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ คือ กระบวนการที่เป็นระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสาร และการทบทวน ความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องสามารถนำไปประยุกต์ได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้าและการทบทวนย้อนหลัง</p> <p>1.5.2 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพต้องทำให้มั่นใจว่า การประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ประสบการณ์เกี่ยวกับกระบวนการ และการคุ้มครองผู้บริโภค โดยวิธีการจัดการต้องสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยง ทั้งนี้ สามารถดูตัวอย่างได้ จาก ICH Q9</p>	
หมวดที่ 2 บุคลากร	
<p><u>2.1 หลักการ</u></p> <p>การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องนั้นขึ้นอยู่กับบุคลากร ดังนั้นจึงต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินงานทั้งหมดที่ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องรับผิดชอบ บุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในความรับผิดชอบส่วนบุคคลอย่างถ่องแท้และควรมีการบันทึกไว้</p>	
<p><u>2.2 ข้อกำหนดทั่วไป</u></p> <p>2.2.1 ต้องจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณงานและครอบคลุมขอบเขตของงาน</p> <p>2.2.2 ต้องจัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กรของระบบการกระจายผลิตภัณฑ์ยา และมีการระบุรายละเอียดของบทบาทหน้าที่ความ รับผิดชอบของบุคลากร รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรภายในองค์กรของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน</p> <p>2.2.3 ต้องมีการเขียนใบอธิบายลักษณะงาน (Job Descriptions) ของบุคลากรหลัก และระบุอำนาจหน้าที่ และอำนาจการตัดสินใจให้ ชัดเจน</p>	
<p><u>2.3 การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย</u></p> <p>2.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบหมายบุคคล ให้มีหน้าที่รับผิดชอบปฏิบัติตาม GDP อย่างชัดเจน อีกทั้งบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติตาม GDP ควรมีความสามารถที่เหมาะสมและประสบการณ์ รวมทั้งความรู้และการฝึกอบรมในเรื่อง GDP</p> <p>2.3.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดให้มีบุคลากรที่ทำหน้าที่บริการติดต่อกับลูกค้านอกเวลาทำการ เช่น กรณีฉุกเฉิน หรือกรณีที่มีการ เรียกเก็บคืนสินค้า</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>2.3.3 ใบอธิบายลักษณะงานของผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องกำหนด อำนาจการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบอำนาจการตัดสินใจ จัดหาทรัพยากรที่เพียงพอและความรับผิดชอบที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุในการปฏิบัติหน้าที่</p> <p>2.3.4 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาปฏิบัติตาม GDP และรับผิดชอบต่อสังคม</p> <p>2.3.5 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างน้อยดังนี้</p> <p>ก. ทำให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพถูกนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง</p> <p>ข. บริหารจัดการกระบวนการงานต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมถึงการจัดการให้บันทึกต่าง ๆ มีความถูกต้องและมีคุณภาพ</p> <p>ค. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องเป็นประจำ</p> <p>ง. ประสานงานและจัดการเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาอย่างทันที่</p> <p>จ. ทำให้มั่นใจว่าคำร้องเรียนของลูกค้าได้รับการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>ฉ. ทำให้มั่นใจว่า ผู้จัดส่ง และลูกค้า ได้รับการอนุมัติ</p> <p>ช. อนุมัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีการทำสัญญาจ้างและอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GDP</p> <p>ซ. ทำให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบตนเอง (self - inspections) เป็นประจำตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ และมีการกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็น</p> <p>ฌ. เก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย</p> <p>ญ. ตัดสินใจในการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน หรือผลิตภัณฑ์ยาปลอม</p> <p>ฎ. อนุมัติผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้าที่ยังสามารถขายได้เพื่อเก็บเข้าคลังสินค้า</p> <p>ฏ. ทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>2.4 การฝึกอบรม</p> <p>2.4.1 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาในเรื่อง GDP บุคลากรต้องมีความรู้ความสามารถที่เพียงพอเหมาะสมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน</p> <p>2.4.2 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตนเป็นประจำตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และเป็นไปตามแผนการฝึกอบรมที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ต้องคงไว้ซึ่งความรู้ความสามารถเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายผลิตภัณฑ์ยาโดยต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นประจำ</p> <p>2.4.3 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรในหัวข้อที่เกี่ยวกับการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาและการป้องกันผลิตภัณฑ์ยาปลอมเข้ามาสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์</p> <p>2.4.4 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ</p> <p>2.4.5 ต้องจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลการฝึกอบรมบุคลากรไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p>	
<p>2.5 สุขอนามัย</p> <p>ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาโดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงเรื่องสุขภาพ สุขอนามัย และการแต่งกาย</p>	
หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์	
<p>3.1 หลักการ</p> <p>ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมและเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ยาอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาคารสถานที่ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>3.2 อาคารสถานที่</p> <p>3.2.1 อาคารสถานที่ต้องได้รับการออกแบบหรือดัดแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงสภาวะการเก็บรักษาที่ต้องการ โครงสร้างแข็งแรงเหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บและการปฏิบัติงาน มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เหมาะสม เพื่อให้การดำเนินงานทั้งหมดสามารถทำได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p> <p>3.2.2 ในกรณีที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาไม่มีอาคารสถานที่เป็นของตนเองและมีการเช่าสถานที่เพื่อดำเนินการ จะต้องมีการทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร และอาคารสถานที่แห่งนั้นต้องได้รับการอนุญาตตามกฎหมาย</p> <p>3.2.3 ต้องมีบริเวณแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยมีป้ายแสดงชัดเจน และกำหนดผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบริเวณนี้ได้ ทั้งนี้สามารถนำระบบการแบ่งแยกผลิตภัณฑ์ยารูปแบบอื่นที่มีความปลอดภัยเทียบเท่ามาใช้ทดแทนการแบ่งแยกทางกายภาพได้ เช่น ระบบอิเล็กทรอนิกส์ และต้องตรวจสอบความถูกต้องของระบบดังกล่าวก่อนนำมาใช้งานจริง</p> <p>3.2.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาดำเนินการ หรือถูกแยกออกจากคลังสินค้าสำหรับขาย ต้องถูกแยกออกมาอย่างชัดเจน โดยการแบ่งแยกทางกายภาพหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เทียบเท่า ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในแต่ละพื้นที่</p> <p>ผลิตภัณฑ์ยาปลอม ผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านข้อกำหนดและผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในท้องตลาด ต้องถูกแบ่งแยกด้วยวิธีทางกายภาพเสมอ พร้อมบ่งชี้พื้นที่อย่างชัดเจน รวมถึงต้องจัดระดับการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับแต่ละพื้นที่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะไม่ถูกนำกลับไปปะปนกับผลิตภัณฑ์ยาในคลังสินค้าสำหรับขาย</p> <p>3.2.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการจัดเก็บ เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นพิเศษตามเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p> <p>3.2.6 ต้องจัดเก็บสารกัมมันตรังสี หรือผลิตภัณฑ์ยาอันตรายอื่น ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้หรือระเบิด (เช่น แก๊สที่ใช้ทางการแพทย์ สารที่ติดไฟได้ง่าย ของเหลวและของแข็งไวไฟ) ในพื้นที่แยกเฉพาะที่มีมาตรการด้านความปลอดภัยและมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3.2.7 ทำเทียบยานพาหนะรับส่งสินค้าเข้าออกต้องสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาพอากาศได้ โดยต้องมีการแยกส่วนกันระหว่าง</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>บริเวณรับ บริเวณส่ง และบริเวณเก็บสินค้า ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอน วิธีปฏิบัติในการควบคุมการรับส่งสินค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบสินค้า ณ บริเวณรับสินค้า</p> <p>3.2.8 ต้องมีการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ที่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ระบบแจ้งเตือนเมื่อมีผู้บุกรุก ระบบควบคุมการเข้าออก ทั้งนี้ ผู้เยี่ยมชมสามารถเข้าสู่พื้นที่ได้ก็ต่อเมื่อเข้ามาพร้อมกับพนักงานที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น</p> <p>3.2.9 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องสะอาด ปราศจากขยะและฝุ่นผง ต้องมีการจัดทำแผนการทำความสะอาด เอกสารขั้นตอนวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การทำความสะอาดต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>3.2.10 อาคารสถานที่ที่ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ให้สามารถป้องกันแมลง สัตว์กัดแทะ หรือสัตว์อื่นเข้ามาในอาคาร ต้องจัดให้มีโปรแกรมการป้องกันสัตว์รบกวนดังกล่าว พร้อมบันทึกการปฏิบัติงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>3.2.11 ต้องแยกห้องน้ำ ห้องซักล้างและห้องพักผ่อนออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามนำอาหาร เครื่องดื่ม และยารักษาโรคส่วนตัวเข้ามาในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา</p>	
<p><u>3.3 การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม</u></p> <p>3.3.1 ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามสภาวะแวดล้อมในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา โดยปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ อุณหภูมิ แสง ความชื้น และความสะอาดของอาคารสถานที่</p> <p>3.3.2 ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ภายใต้สภาวะการจัดเก็บจริงของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ก่อนการใช้งาน</p> <p>ต้องติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิตามผลการศึกษาแผนผังอุณหภูมิ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องวัดอุณหภูมิถูกติดตั้งในจุดวิกฤต เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในบริเวณจัดเก็บต้องทำการประเมินความเสี่ยงและศึกษาแผนผังอุณหภูมิของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยานั้นซ้ำ</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>3.4 อุปกรณ์</p> <p>3.4.1 อุปกรณ์ทั้งหมดที่มีผลต่อการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการออกแบบ จัดเก็บ รักษา และทำความสะอาด ตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้ และต้องมีแผนการบำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน</p> <p>3.4.2 ต้องทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหรือติดตามสถานะแวดล้อมของบริเวณที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยให้กำหนดช่วงเวลาในการสอบเทียบตามหลักการประเมินความเสี่ยง</p> <p>3.4.3 การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติหรือระดับสากลได้ ต้องมีระบบเตือนภัยที่เหมาะสม เพื่อแจ้งเตือนเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนออกจากสถานะการจัดเก็บที่กำหนดไว้ ระดับสัญญาณเตือนควรได้รับการตั้งค่าอย่างเหมาะสมและควรมีการตรวจสอบสัญญาณเตือนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าสัญญาณเตือนยังคงทำงานได้ดี</p> <p>3.4.4 การซ่อมแซมอุปกรณ์ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบอุปกรณ์ควรดำเนินการในลักษณะที่ไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ในกรณี que อุปกรณ์ทำงานล้มเหลวต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยายังคงถูกรักษาไว้</p> <p>3.4.5 ต้องจัดทำบันทึกการซ่อมแซม บำรุงรักษา และสอบเทียบ สำหรับอุปกรณ์หลักที่สำคัญ เช่น ห้องเย็น อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือนระบบควบคุมการเข้าออกของบุคลากร ตู้เย็น เครื่องบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ระบบอากาศ และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา</p>	
<p>3.5 ระบบคอมพิวเตอร์</p> <p>3.5.1 ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องหรือการตรวจสอบยืนยันระบบคอมพิวเตอร์ก่อนนำมาใช้งานว่าสามารถทำงานได้ผลตามความต้องการอย่างถูกต้อง สม่่าเสมอและสามารถทำซ้ำได้</p> <p>3.5.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายของระบบโดยละเอียดรวมถึงแผนผัง (ถ้ามี) และต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ ในเอกสารควรอธิบายถึงหลักการ วัตถุประสงค์ มาตรการรักษาความปลอดภัย ขอบเขตของระบบและคุณสมบัติหลัก วิธีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์และวิธีการเชื่อมต่อกับระบบอื่น ๆ</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>3.5.3 การเข้าถึงหรือแก้ไขข้อมูลต้องทำโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น</p> <p>3.5.4 ข้อมูลควรได้รับการรักษาความปลอดภัยโดยวิธีทางกายภาพหรือทางอิเล็กทรอนิกส์และป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจหรือโดยไม่ได้รับอนุญาต ควรตรวจสอบการเข้าถึงของข้อมูลที่จัดเก็บอย่างสม่ำเสมอ ควรมีการสำรองข้อมูลเป็นประจำ และแยกเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่อื่นที่ปลอดภัย อย่างน้อย 5 ปี</p> <p>3.5.5 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องหรือล่มเหลว และให้รวมถึงการกู้คืนข้อมูลด้วย</p>	
<p><u>3.6 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง</u></p> <p>3.6.1 ต้องระบุอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องตรวจรับรอง และ/หรือกระบวนการที่ต้องตรวจสอบความถูกต้อง โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณาขอบเขตของกิจกรรมการตรวจรับรอง และ/หรือการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น การจัดเก็บ กระบวนการจ่ายสินค้าหรือการบรรจุ และการขนส่ง เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของกระบวนการติดตั้งและกระบวนการปฏิบัติงาน</p> <p>3.6.2 ต้องตรวจรับรองอุปกรณ์ และ/หรือตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มต้นใช้งาน และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การซ่อมแซม หรือการบำรุงรักษา</p> <p>3.6.3 ต้องจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรอง กรณีพบความเบี่ยงเบนจากขั้นตอนที่กำหนดไว้ให้บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุความคิดเห็น และดำเนินการแก้ไขความเบี่ยงเบนและป้องกันการเกิดซ้ำตามหลักการ CAPA ทั้งนี้ รายงานการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรองต้องได้รับการอนุมัติจากบุคลากรที่เหมาะสม</p>	
หมวดที่ 4 ระบบเอกสาร	
<p><u>4.1 หลักการ</u></p> <p>การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนจำเป็นของระบบคุณภาพ เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดจากการสื่อสารโดยวาจาและทำให้มีการติดตามการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในระหว่างการกระจายผลิตภัณฑ์ยา ควรมีการทำบันทึก ณ เวลาที่ดำเนินการจริงทุกครั้ง</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>4.2 ข้อกำหนดทั่วไป</p> <p>4.2.1 ต้องจัดทำเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติงาน วิธีการใช้ ข้อตกลงหรือสัญญา บันทึกและข้อมูล ทั้งในรูปแบบเอกสารหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารนั้นต้องพร้อมใช้งานเสมอ</p> <p>4.2.2 ต้องมีกระบวนการปกป้องข้อมูลส่วนตัวของพนักงาน ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลทั่วไป โดยให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล</p> <p>4.2.3 เอกสารต้องมีความครอบคลุมถึงกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่มีข้อผิดพลาด</p> <p>4.2.4 เอกสารต้องได้รับการอนุมัติ ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่เขียนเอกสารด้วยลายมือ หากจำเป็นให้เว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ</p> <p>4.2.5 เอกสารที่มีการแก้ไข ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข โดยต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ และบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย</p> <p>4.2.6 ต้องเก็บเอกสารไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด แต่อย่างน้อยต้องเก็บไว้ 5 ปี ข้อมูลที่เป็นส่วนตัวควรลบออกหรือไม่ระบุชื่อทันทีที่ข้อมูลนั้นไม่จำเป็นกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>4.2.7 บุคลากรต้องสามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นในการทำงานที่ได้รับมอบหมายได้</p> <p>4.2.8 เอกสารต้องเป็นปัจจุบันและได้รับอนุมัติ โดยต้องมีข้อปฏิบัติ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน - ต้องมีการทบทวนเอกสารอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน - ต้องจัดทำระบบควบคุมเอกสารเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร - ต้องมีระบบดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้ - ต้องนำเอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วออกมาจากพื้นที่ทำงานและบริเวณที่เก็บเอกสาร <p>4.2.9 การเก็บบันทึกข้อมูลต้องเก็บในรูปแบบใบแจ้งราคาซื้อ/ขายสินค้า ใบส่งมอบสินค้า หรือเก็บบันทึกในคอมพิวเตอร์ หรือเก็บในรูปแบบอื่น ๆ ข้อมูลที่บันทึกต้องระบุวันที่ ชื่อของผลิตภัณฑ์ ปริมาณที่ได้รับหรือจัดหา ชื่อ-ที่อยู่ของผู้จัดส่ง และของลูกค้า หรือของผู้รับสินค้า รุนการผลิต และวันหมดอายุตามที่กฎหมายกำหนด ถ้าบันทึกด้วยลายมือต้องเขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย ด้วยปากกา</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
หมวดที่ 5 การดำเนินการ	
<p>5.1 หลักการ</p> <p>ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่สูญหาย และปฏิบัติตามข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์เข้าสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่จำหน่ายในท้องตลาดต้องได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ ขั้นตอนหลักทั้งหมดที่อธิบายในหมวดนี้ ต้องอธิบายโดยละเอียดและมีการบันทึกตามระบบคุณภาพ</p>	
<p>5.2 การประเมินผู้จัดส่ง</p> <p>5.2.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ต้องได้รับผลิตภัณฑ์จากผู้จัดส่ง ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย</p> <p>5.2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาจากผู้กระจายสินค้าหรือตัวแทนกระจายอื่นอีกที่ ต้องทำการทวนสอบว่าผู้กระจายดังกล่าวได้ปฏิบัติตามหลักการของ GDP และได้รับอนุญาตตามกฎหมาย</p> <p>5.2.3 ต้องทำการประเมินและอนุมัติผู้จัดส่ง ก่อนการดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และรายงานผลการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงมีการตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนดจากผลการประเมินความเสี่ยง</p> <p>5.2.4 เมื่อมีการลงนามสัญญากับผู้จัดส่ง รายใหม่ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ต้องทำการตรวจสอบสถานะทางธุรกิจของผู้จัดส่ง รายใหม่ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสม ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือของผู้จัดส่ง โดยให้พิจารณาหัวข้อต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ก. ชื่อเสียงหรือความน่าเชื่อถือ ข. ข้อเสนอที่มีโอกาสเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ค. การเสนอขายผลิตภัณฑ์ในปริมาณมาก ซึ่งโดยปกติผลิตภัณฑ์ยานั้นมีปริมาณจำกัดในท้องตลาด ง. ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ยา จ. ราคาผลิตภัณฑ์ยาอยู่นอกช่วงราคาปกติ 	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p><u>5.3 การประเมินลูกค้า</u></p> <p>5.3.1 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่าได้กระจายผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ที่ได้รับอนุญาต หรือมีสิทธิในการกระจายผลิตภัณฑ์ยาไปยังสาธารณสุข หรือได้รับอนุญาตให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์</p> <p>5.3.2 ต้องมีการประเมินลูกค้าและตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการร้องขอหลักฐานการได้รับอนุญาต และหลักฐานคุณสมบัติหรือสิทธิตามกฎหมายของลูกค้า การทวนสอบสถานะการได้รับอนุญาตจากเว็บไซต์ของผู้อนุญาต</p> <p>5.3.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีการสืบสวนกรณีพบความผิดปกติของการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงจะนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น ยาเสพติด ให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทั้งนี้ การสืบสวนหาสาเหตุของรูปแบบการขายของผลิตภัณฑ์ยา ที่ผิดปกติ ต้องรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ และต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม</p>	
<p><u>5.4 การรับผลิตภัณฑ์</u></p> <p>5.4.1 กระบวนการรับสินค้าต้องทำให้มั่นใจว่า จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่รับถูกต้อง ไม่เสียหายและมาจากผู้จัดส่ง ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว</p> <p>5.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องควบคุม จัดเก็บ หรือมีมาตรการความปลอดภัยเป็นพิเศษ ต้องได้รับการจัดการก่อน และต้องถูกนำไปจัดเก็บในบริเวณที่เหมาะสมทันที</p> <p>5.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่ถูกย้ายไปบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย ก่อนได้รับอนุญาตให้ขายตามกระบวนการประกันคุณภาพที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>5.4.4 หากมีข้อสงสัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ต้องทำการแยกผลิตภัณฑ์นั้นออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย และรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบตามกฎหมาย</p>	
<p><u>5.5 การจัดเก็บผลิตภัณฑ์</u></p> <p>5.5.1 ต้องแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาออกจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ และต้องป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ทั้งนี้ ต้องให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องเก็บในสภาวะเฉพาะ</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>5.5.2 บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาต้องมีความสะอาดก่อนการจัดเก็บ หากมีการทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาดนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>5.5.3 การปฏิบัติงานใดๆ ในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่ายังคงรักษาภาวะการจัดเก็บได้อย่างเหมาะสม และมีระบบรักษาความปลอดภัย</p> <p>5.5.4 ต้องนำระบบการจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุผลิตภัณฑ์ยาที่เหลือ (First Expired First Out: FEFO) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่จะสิ้นอายุก่อนให้จ่ายออกก่อน มาใช้ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามระบบนี้ต้องระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>5.5.5 ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาด้วยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการหก แตก ปนเปื้อน และปะปน ต้องไม่วางผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นโดยตรง ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกออกแบบให้วางบนพื้นได้ เช่น ถังบรรจุแก๊สทางการแพทย์ (Medicinal gas cylinders)</p> <p>5.5.6 ต้องนำผลิตภัณฑ์ยาที่ใกล้หมดอายุออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขายทันที</p> <p>5.5.7 การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์ยาคลังต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และจัดทำเอกสารรายงานต่อหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ หากมีความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ยาคลังต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุและแจ้งหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบ (ถ้าจำเป็น)</p>	
<p>5.6 การทำลายผลิตภัณฑ์</p> <p>5.6.1 ผลิตภัณฑ์ยารอทำลายควรมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม แยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่น และมีการจัดการตามเอกสารวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>5.6.2 การดำเนินการทำลายผลิตภัณฑ์ยา ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ การขนส่ง และการทำลายของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p> <p>5.6.3 ต้องเก็บรักษาบันทึกการทำลายผลิตภัณฑ์ยาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>5.7 การจ่ายผลิตภัณฑ์</p> <p>ต้องมีกระบวนการควบคุมการจ่ายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปนั้นถูกต้อง และผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปต้องไม่หมดอายุ</p>	
<p>5.8 การจัดส่งผลิตภัณฑ์</p> <p>การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาต้องมีเอกสาร (เช่น ใบส่งสินค้า รายการจัดส่ง) ที่ระบุวันที่ ชื่อและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันหมดอายุตามที่กฎหมายกำหนด ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง ชื่อและที่อยู่ของตัวแทนจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ เลขที่ขนส่ง และสถานะการจัดเก็บ รวมทั้งต้องจัดให้มีบันทึก และจัดเก็บบันทึกดังกล่าวไว้เพื่อให้ทราบตำแหน่งที่อยู่ของผลิตภัณฑ์ยาว่าถูกส่งไปที่ใด</p>	
<p>5.9 การนำเข้า และการส่งออก</p> <p>5.9.1 กิจกรรมการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการสินค้าในเขตปลอดอากร (Free zone) ต้องดำเนินการตามกฎหมายและเป็นไปตามมาตรฐานสากล การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาผ่านผู้นำเข้าต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้มีการนำผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก เข้ามาจำหน่ายในประเทศ</p> <p>5.9.2 ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือที่ส่งออกไปยังประเทศอื่น ได้รับสิทธิ์หรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้ โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของแต่ละประเทศ</p>	
หมวดที่ 6 ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	
<p>6.1 หลักการ</p> <p>ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีการบันทึกและจัดการอย่างรอบคอบตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกต้องมีการจัดทำไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ</p> <p>ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืนต้องถูกประเมินและได้รับอนุมัติก่อนนำกลับมาจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องจัดทำเอกสารบันทึกการจัดการข้อร้องเรียน ผลิตภัณฑ์ยาคืนจากลูกค้า ยาปลอม และการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาทุกอย่าง โดยการบันทึกต้องทำโดยผู้มีอำนาจที่มีความรู้ความสามารถ ต้องมีข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันทุกภาคส่วนในห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดการกับยาปลอม</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>6.2 ขอร้องเรียน</p> <p>6.2.1 ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนตามที่ถูกค้าได้ร้องเรียนมา โดยต้องแยกความแตกต่างของข้อร้องเรียนว่าเป็นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา หรือเป็นข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>กรณีมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะเกิดขึ้น ต้องแจ้งให้ผู้ผลิต และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาทราบโดยทันที กรณีมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา ต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียนนั้นอย่างละเอียด</p> <p>6.2.2 หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ต้องพิจารณาขยายการสืบสวนหาสาเหตุไปยังรุ่นการผลิตอื่นด้วย</p> <p>6.2.3 ต้องแต่งตั้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดการกับข้อร้องเรียน</p> <p>6.2.4 หลังจากสืบสวนหาสาเหตุและการประเมินข้อร้องเรียนเสร็จสิ้น กรณีจำเป็น ต้องมีมาตรการติดตามข้อร้องเรียน (รวมถึง CAPA) และอาจแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ</p>	
<p>6.3 การคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>6.3.1 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน และมีกระบวนการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนดการจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดส่ง ทั้งนี้ต้องจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายและตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน รวมถึงต้องเก็บรักษาบันทึกหรือรายการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน</p> <p>6.3.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืน สามารถเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>ก. ผลิตภัณฑ์ยาต้องบรรจุอยู่ในวัสดุบรรจุหัตถุติยภูมิที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่ถูกเปิด ไม่เสียหาย รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาต้องยังไม่หมดอายุ และไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกคืน</p> <p>ข. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนจากลูกค้าที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาส่ง หรือจากผู้รับอนุญาตขายยา สามารถนำกลับมาเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดและยอมรับได้ เช่น ภายใน 10 วัน นับจากวันที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>ค. ลูกค้าต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนมีการขนส่ง จัดเก็บ และการจัดการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ง. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนต้องได้รับการพิจารณาและประเมินโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีความสามารถและผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ อีกทั้ง ผู้กระจายต้องมีหลักฐานที่สมเหตุสมผลที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีการจัดส่งให้แก่ลูกค้ารายนั้น เช่น สำเนาใบส่งสินค้า หรือเลขอ้างอิงจากใบกำกับสินค้า รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ โดยหลักฐานดังกล่าวต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไม่ใช่ยาปลอม</p> <p>6.3.3 นอกจากนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะการจัดเก็บที่อุณหภูมิเฉพาะ การส่งคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่ายสามารถดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจัดเก็บไว้ภายใต้สถานะการจัดเก็บที่ได้รับอนุมัติตลอดระยะเวลาที่จัดเก็บ และหากพบความเบี่ยงเบนใด ๆ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อพิสูจน์ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ หลักฐานที่ใช้ประกอบการประเมินจะต้องประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> ก. การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาไปให้ลูกค้า ข. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา ค. การเปิดบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขนส่ง ง. การนำผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนกลับเข้าบรรจุภัณฑ์ จ. การรวบรวม และการส่งคืนกลับไปยังผู้กระจาย ฉ. บันทึกอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง ช. การส่งคืนเพื่อนำไปจัดเก็บในสถานะที่กำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น <p>6.3.4 ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่าย ต้องปฏิบัติตาม FEFO</p> <p>6.3.5 ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกขโมยและได้คืนกลับมา ไม่สามารถนำกลับไปเก็บไว้ในคลังสินค้าและจำหน่ายให้แก่ลูกค้าได้</p>	
<p>6.4 ยาปลอม</p> <p>6.4.1 ต้องระงับการขายและการกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมทันที</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>6.4.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าของทะเบียนตำรับยาทราบทันที เมื่อพบยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอม พร้อมทั้งปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อรับมือเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมจัดทำบันทึกแสดงรายละเอียดทั้งหมดของแหล่งที่มาและการสืบสวนหาสาเหตุ</p> <p>6.4.3 กรณีพบยาปลอมในระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา จะต้องแยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นทันที และจัดเก็บไว้ในบริเวณแยกต่างหาก และต้องติดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาปลอม การดำเนินการในทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับยาปลอม จะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และจะต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้</p> <p>6.4.4 เมื่อยืนยันได้ว่าเป็นยาปลอม ต้องมีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเพื่อนำยาปลอมดังกล่าวออกจากท้องตลาด เพื่อให้มั่นใจว่ายาปลอมเหล่านั้นจะไม่กลับเข้าสู่ระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงตัวอย่างยาตามกฎหมาย ตัวอย่างยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และการดำเนินการเกี่ยวกับการทำลายยาปลอม ทั้งนี้ การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p>	
<p><u>6.5 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์</u></p> <p>6.5.1 ต้องมีระบบเอกสารและวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ และถูกกระจาย เพื่อให้สามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาได้</p> <p>6.5.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งให้กับลูกค้าทุกรายทราบเกี่ยวกับระดับความเร่งด่วนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา และรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน</p> <p>6.5.3 ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้งเมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไปต่างประเทศ ต้องแจ้งให้คู่ค้า และ/หรือหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้น ๆ ทราบ</p> <p>6.5.4 ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละครั้ง)</p> <p>6.5.5 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถดำเนินการได้ทันทีและตลอดเวลา</p> <p>6.5.6 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องดำเนินการตามคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสมอ</p> <p>6.5.7 ต้องบันทึกการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นปัจจุบันเสมอ และบันทึกดังกล่าวต้องพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>6.5.8 ผู้ที่รับผิดชอบการเรียกคืนต้องเข้าถึงบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้ โดยต้องมีข้อมูลลูกค้าที่ระบุ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร (ทั้งในและนอกเวลาทำการ) รุ่นการผลิต และปริมาณ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งออกและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาด้วย</p> <p>6.5.9 ต้องจัดทำบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้จัดทำรายงานสรุปผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่จำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนได้</p>	
หมวดที่ 7 การจ้างหน่วยงานภายนอก	
<p>7.1 หลักการ</p> <p>กิจกรรมใด ๆ ที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP แต่ให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ต้องมีการกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยา โดยระหว่างผู้ว่าจ้างกับผู้รับจ้างต้องมีสัญญา เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน</p>	
<p>7.2 ผู้ว่าจ้าง</p> <p>7.2.1 ผู้ว่าจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ว่าจ้าง</p> <p>7.2.2 ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และสามารถปฏิบัติตามหลักการของ GDP ได้ โดยต้องทำการตรวจสอบผู้รับจ้างก่อนเริ่มทำการจ้าง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่ว่าจ้าง ทั้งนี้ผู้ว่าจ้างต้องจัดทำข้อกำหนดและความถี่ของการตรวจสอบผู้รับจ้าง โดยอาศัยแนวทางการประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมนั้น</p> <p>7.2.3 ผู้ว่าจ้างต้องจัดหาข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นให้แก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>7.3 ผู้รับจ้าง</p> <p>7.3.1 ผู้รับจ้างมีหน้าที่ดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าจ้าง โดยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GDP</p> <p>7.3.2 ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และอุปกรณ์ องค์ความรู้และประสบการณ์ มีวิธีปฏิบัติ และบุคลากรที่มีความสามารถที่เพียงพอในการดำเนินการตามผู้ว่าจ้างมอบหมาย</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>7.3.3 ผู้รับจ้างต้องไม่ทำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม ยกเว้นบุคคลที่สามจะได้รับการประเมิน ตรวจสอบ และอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเดิมก่อน ทั้งนี้ข้อตกลงที่ทาระหว่างผู้รับจ้างกับบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม</p> <p>7.3.4 ผู้รับจ้างต้องหลีกเลี่ยงกิจกรรมใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของผู้ว่าจ้าง</p> <p>7.3.5 ผู้รับจ้างตามสัญญาต้องส่งข้อมูลใด ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาไปยังผู้ว่าจ้างตามข้อกำหนดของสัญญา</p>	
หมวดที่ 8 การตรวจสอบตนเอง	
<p>8.1 หลักการ</p> <p>ต้องมีการตรวจสอบตนเองเพื่อติดตามการนำหลักเกณฑ์ GDP มาปฏิบัติ และเสนอมาตรการแก้ไขปรับปรุงที่จำเป็น</p>	
<p>8.2 การตรวจสอบตนเอง</p> <p>8.2.1 ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบตนเองให้ครอบคลุมข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GDP ทั้งนี้ การตรวจสอบตนเองสามารถแบ่งเป็นหลายครั้ง ตามเวลาที่กำหนดไว้ตามแผน</p> <p>8.2.2 การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นกลางและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร ซึ่งอาจทำโดยผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกก็ได้</p> <p>8.2.3 ต้องจัดทำบันทึกการตรวจสอบตนเองทุกครั้ง พร้อมจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจสอบตัวเองซึ่งประกอบด้วยข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจ และต้องจัดทำสำเนารายงานผลการตรวจสอบให้กับฝ่ายบริหารและผู้เกี่ยวข้อง ในกรณีตรวจพบข้อสังเกตที่ผิดปกติ และ/หรือพบข้อสังเกตใด ๆ จะต้องทำการค้นหาสาเหตุและจัดทำ CAPA รวมทั้งการติดตามผล</p>	
หมวดที่ 9 การขนส่ง	
<p>9.1 หลักการ</p> <p>9.1.1 การขนส่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม และต้องทำให้มั่นใจว่าอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตลอดการขนส่ง</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>9.1.2 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้สัมผัสกับสถานะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาในทุกวิธีการขนส่ง ทั้งนี้ต้องใช้การประเมินความเสี่ยงประกอบการพิจารณาวางแผนการขนส่ง</p>	
<p>9.2 การขนส่ง</p> <p>9.2.1 ต้องควบคุมสถานะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาระหว่างการขนส่งให้เหมาะสม ตามสถานะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง</p> <p>9.2.2 ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีมีความเสี่ยงเบนเกิดขึ้น ซึ่งต้องประกอบด้วยรายการงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง การสืบสวนหาสาเหตุ การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เป็นต้น</p> <p>9.2.3 ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องทำให้มั่นใจว่า ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการแจกจ่าย จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์ยา มีความเหมาะสมกับการใช้งานและได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ภายใต้สถานะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์</p> <p>9.2.4 ต้องมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการใช้งานและการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งข้อควรระวังในการทำความสะอาดและความปลอดภัย</p> <p>9.2.5 ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของเส้นทางการขนส่ง เพื่อกำหนดวิธีการ/รูปแบบของการขนส่งที่เหมาะสม โดยวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างขนส่งภายในยานพาหนะ และ/หรือภาชนะบรรจุ ต้องได้รับการบำรุงรักษาและสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด</p> <p>9.2.6 ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์เพื่อใช้ในการจัดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา แต่ถ้าไม่สามารถจัดหาได้ ต้องมีวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยาจะไม่ได้รับผลกระทบ</p> <p>9.2.7 ผลิตภัณฑ์ยาต้องถูกจัดส่งไปยังที่อยู่ระบุในใบส่งสินค้าเท่านั้น</p> <p>9.2.8 ในกรณีที่จำเป็นต้องขนส่งฉุกเฉินนอกเวลาทำการ ต้องมีการแต่งตั้งบุคลากรที่รับผิดชอบ และจัดทำวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>9.2.9 ในกรณีที่ผู้ขนส่งเป็นบุคคลที่สาม สัญญาที่ทำไว้ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนดในหมวดที่ 7 โดยผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งผู้ขนส่งถึงสถานะในการขนส่งที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>หากมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง (Transportation hub) ต้องมีการตรวจติดตามอุณหภูมิ ความสะอาด และมาตรการรักษาความปลอดภัย ตั้งแต่การขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้า - ออก และการจัดเก็บในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>9.2.10 ต้องมีมาตรการเพื่อลดระยะเวลาในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ในขณะที่รอการขนส่งขั้นต่อไป</p>	
<p><u>9.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก</u></p> <p>9.3.1 ต้องขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในภาชนะบรรจุที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากปัจจัยภายนอก และการปนเปื้อนได้อย่างเหมาะสม</p> <p>9.3.2 การเลือกบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ควรคำนึงถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> ก. ข้อกำหนดในการจัดเก็บและขนส่งของผลิตภัณฑ์ยา ข. ความจุของภาชนะบรรจุ ซึ่งต้องสอดคล้องกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ยาที่จะบรรจุ ค. สภาพอากาศภายนอก ง. ระยะเวลาสูงสุดที่ประมาณการไว้สำหรับการขนส่ง โดยรวมถึงระยะเวลาระหว่างพิธีการศุลกากรด้วย จ. สถานะการตรวจรับรองของบรรจุภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง (Shipping Container) <p>9.3.3 ภาชนะบรรจุควรมีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับสิ่งที่บรรจุอยู่ใน แหล่งที่มา ข้อกำหนดในการจัดการและการจัดเก็บ รวมถึงข้อควรระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการจัดการอย่างถูกต้องและปลอดภัยอยู่ตลอดเวลา</p>	

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p><u>9.4 ผลិតภัณฑ์ที่กำหนดสภาวะควบคุม</u></p> <p>9.4.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษในการขนส่ง เช่น ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงต้องมีวิธีการจัดการกรณีเกิดการโจรกรรมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>9.4.2 ผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยามีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ต้องจัดเก็บและขนส่งในภาชนะบรรจุและยานพาหนะที่ปลอดภัย รวมถึงต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อตกลงสากล</p> <p>9.4.3 ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น บรรจุภัณฑ์เก็บรักษาอุณหภูมิ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาและยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้</p> <p>9.4.4 เมื่อมีการนำยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ ต้องติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง และต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ติดในยานพาหนะเป็นประจำตามเวลาที่กำหนด</p> <p>ต้องทำการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิภายในตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของยานพาหนะ โดยให้คำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิตามฤดูกาลด้วย</p> <p>9.4.5 ลูกค้านำต้องได้รับข้อมูลที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาถูกเก็บรักษาตามอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการขนส่ง (หากมีการร้องขอ)</p> <p>9.4.6 ถ้ามีการนำวัสดุให้ความเย็น (Cool pack) มาใช้ในภาชนะบรรจุ จะต้องวางวัสดุให้ความเย็นในตำแหน่งที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง และต้องมีการอบรมบุงคลากรเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการเตรียมภาชนะบรรจุและการนำวัสดุให้ความเย็นกลับมาใช้ใหม่</p> <p>9.4.7 ต้องตรวจสอบวัสดุให้ความเย็นทุกครั้งก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ ถ้าพบว่ามีลักษณะชำรุด เช่น ถูกรอยขีด จะต้องนำไปทิ้งทันที และต้องมีการแยกเก็บระหว่างวัสดุให้ความเย็นแบบแช่แข็ง (Frozen ice pack) กับวัสดุให้ความเย็นแบบแช่เย็น (Chilled ice pack)</p> <p>9.4.8 ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิและวิธีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งตามการเปลี่ยนแปลงของฤดูกาล</p>	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓

