

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๙) และ (๑๐) และข้อ ๗ (๔) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๔ วรรคหนึ่งและวรรคสาม ข้อ ๕ (๘) และ (๙) และข้อ ๖ (๖) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่เก็บยา เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้เภสัชกรควบคุมให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

สารบัญ

นิยามศัพท์	๓
หมวดที่ ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๕
๑.๑ หลักการ	๕
๑.๒ ระบบคุณภาพ	๕
๑.๓ การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก	๖
๑.๔ การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร	๖
๑.๕ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	๖
หมวดที่ ๒ บุคลากร	๗
๒.๑ หลักการ	๗
๒.๒ ข้อกำหนดทั่วไป	๗
๒.๓ การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย	๗
๒.๔ การฝึกอบรม	๘
๒.๕ สุขอนามัย	๘
หมวดที่ ๓ อาคารสถานที่และอุปกรณ์	๙
๓.๑ หลักการ	๙
๓.๒ อาคารสถานที่	๙
๓.๓ การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม	๑๐
๓.๔ อุปกรณ์	๑๐
๓.๕ ระบบคอมพิวเตอร์	๑๐
๓.๖ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	๑๑
หมวดที่ ๔ ระบบเอกสาร	๑๒
๔.๑ หลักการ	๑๒
๔.๒ ข้อกำหนดทั่วไป	๑๒
หมวดที่ ๕ การดำเนินการ	๑๓
๕.๑ หลักการ	๑๓
๕.๒ การประเมินผู้จัดส่ง	๑๓

๕.๓ การประเมินลูกค้า	๑๓
๕.๔ การรับผลิตภัณฑ์ยา.....	๑๓
๕.๕ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา.....	๑๔
๕.๖ การทำลายผลิตภัณฑ์ยา	๑๔
๕.๗ การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา.....	๑๔
๕.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา.....	๑๔
๕.๙ การนำเข้า และการส่งออก	๑๕
หมวดที่ ๖ ข้อย่อยเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา	๑๖
๖.๑ หลักการ.....	๑๖
๖.๒ ข้อย่อยเรียน.....	๑๖
๖.๓ การคืนผลิตภัณฑ์ยา	๑๖
๖.๔ ยาปลอม.....	๑๗
๖.๕ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา.....	๑๗
หมวดที่ ๗ การจ้างบุคคลภายนอก	๑๘
๗.๑ หลักการ.....	๑๘
๗.๒ ผู้ว่าจ้าง	๑๘
๗.๓ ผู้รับจ้าง.....	๑๘
หมวดที่ ๘ การตรวจสอบตนเอง	๒๐
๘.๑ หลักการ.....	๒๐
๘.๒ การตรวจสอบตนเอง	๒๐
หมวดที่ ๙ การขนส่ง.....	๒๑
๙.๑ หลักการ.....	๒๑
๙.๒ การขนส่ง	๒๑
๙.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก.....	๒๒
๙.๔ ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะควบคุม	๒๒

นิยามศัพท์

ผลิตภัณฑ์ยา: หมายถึง

ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

การกระจายผลิตภัณฑ์ (distribution): หมายถึง

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

องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ (Competent authority) หมายความว่า

องค์กรที่ได้รับอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย มีความสามารถ หรือกำลังในการกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์ยาแบบขายส่งในขอบเขตอำนาจที่มีอยู่ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ผู้รับจ้าง (Contract acceptor) หมายความว่า

ผู้ใดที่ทำสัญญาจ้างดำเนินกิจกรรมภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่ผู้ว่าจ้าง

ผู้ว่าจ้าง (Contract giver) หมายความว่า

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ทำสัญญาจ้างกิจกรรมใด ๆ ภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา ให้แก่ผู้รับจ้าง

สถานะทางธุรกิจ (Due diligence) หมายความว่า

แนวความคิดที่เกี่ยวข้องกับการสืบสวนทางด้านธุรกิจ 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 ผู้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจนถึงสถานที่ขายยา 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 เกี่ยวกับการจัดหาให้ การจำหน่าย การบริจาคหรือการส่งมอบ ผลิตภัณฑ์ยาให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือบุคคลที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับสิทธิในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะ

ผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม (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

ทั้งนี้ ให้หมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีลักษณะตรงตามนิยามยาปลอม ในมาตรา ๗๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

การขนส่ง (Transport) หมายความว่า

การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาระหว่างสองตำแหน่ง/สถานที่ โดยไม่มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นในช่วงระยะเวลานานโดยปราศจากเหตุผล

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) หมายความว่า

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

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา (distributor) หมายความว่า

(1) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(2) ผู้รับจ้าง

หมวดที่ ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ

๑.๑ หลักการ

ระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดที่ชัดเจนโดยต้องระบุผู้รับผิดชอบ กระบวนการ และหลักการบริหารความเสี่ยงของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ

ทุกขั้นตอนของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ฯต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติอย่างชัดเจนและผ่านการทบทวนอย่างเป็นระบบ

ทุกขั้นตอนที่สำคัญของกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ฯรวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่มีความสำคัญต้องมีการอธิบายรายละเอียดและต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ

ระบบคุณภาพเป็นความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร โดยฝ่ายบริหารต้องมีภาวะผู้นำและมีส่วนร่วม ทั้งนี้ ระบบคุณภาพต้องได้รับการสนับสนุนจากพนักงานทุกระดับ

๑.๒ ระบบคุณภาพ

๑.๒.๑ ระบบคุณภาพต้องประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร ขั้นตอน กระบวนการ และทรัพยากร รวมไปถึงกิจกรรมที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ฯที่ถูกกระจายไปยังคงคุณภาพและความสมบูรณ์ ทั้งนี้ ขั้นตอนการขนส่งและจัดเก็บตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ฯต้องเป็นไปตามกฎหมาย

๑.๒.๒ กิจกรรมทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารให้ครบถ้วน และมีการควบคุมที่ดี โดยจัดทำเป็นคู่มือคุณภาพหรือเอกสารที่เทียบเท่า

๑.๒.๓ ต้องแต่งตั้งผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Designated responsible person) ในงานด้านระบบคุณภาพ โดยระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำระบบคุณภาพไปใช้อย่างต่อเนื่อง

๑.๒.๔ ระบบบริหารการจัดการของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ฯต้องมั่นใจได้ว่าทุกส่วนของระบบคุณภาพ มีทรัพยากรเพียงพอ ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่มีความสามารถ อาคารสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๑.๒.๕ หากมีการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพ จะต้องมีการนำขนาด โครงสร้าง และความซับซ้อนในกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ มาพิจารณาร่วมด้วย

๑.๒.๖ ต้องมีระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลง ที่ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

๑.๒.๗ ระบบคุณภาพจะต้องทำให้มั่นใจได้ว่า

- ก. การจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ฯ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP
- ข. มีการระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหารและทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องไว้อย่างชัดเจน
- ค. ผลิตภัณฑ์ฯต้องถูกส่งไปให้ผู้รับอย่างถูกต้องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ง. บันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นปัจจุบันเสมอ
- จ. มีการจัดทำเอกสารที่อธิบายถึงกระบวนการจัดการ และการสืบสวนหาสาเหตุเมื่อมีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
- ฉ. มีการนำเอามาตรการแก้ไขและป้องกัน (Corrective Action and Preventive Action; CAPA) มาใช้เพื่อแก้ไขและป้องกันความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น โดยต้องเป็นไปตามหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ อย่างเหมาะสม

๑.๓ การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก

ระบบคุณภาพต้องครอบคลุมไปถึงการควบคุมและการทบทวนกิจกรรมของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ฯ โดยให้นำแนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณากับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งประกอบด้วย

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

๑.๔ การทบทวนและติดตามโดยฝ่ายบริหาร

๑.๔.๑ ฝ่ายบริหารต้องมีการกำหนดช่วงเวลาในการทบทวนระบบคุณภาพ โดยสิ่งที่ทบทวนต้องประกอบด้วย

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

๑.๔.๒ ต้องจัดทำเอกสารที่แสดงรายละเอียดของผลการทบทวนระบบคุณภาพโดยฝ่ายบริหารอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการสื่อสารภายในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

๑.๕ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

๑.๕.๑ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ คือ กระบวนการที่เป็นระบบสำหรับการประเมินการควบคุม การสื่อสาร และการทบทวนความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ฯ โดยต้องสามารถนำไปประยุกต์ได้ทั้งการเตรียมการล่วงหน้าและการทบทวนย้อนหลัง

๑.๕.๒ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพต้องทำให้มั่นใจว่า การประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพต้องอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ประสพการณ์เกี่ยวกับกระบวนการ และการคุ้มครองผู้บริโภค โดยวิธีการจัดการต้องสัมพันธ์กับระดับของความเสีย ทั้งนี้ สามารถดูตัวอย่างได้จาก ICH Q9

หมวดที่ ๒ บุคลากร

๒.๑ หลักการ

การกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องนั้นขึ้นอยู่กับบุคลากร ดังนั้นจึงต้องมีบุคลากรที่มีความสามารถเพียงพอที่จะดำเนินงานทั้งหมดที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องรับผิดชอบ โดยบุคลากรต้องมีความรู้ความเข้าใจในความรับผิดชอบส่วนบุคคลของตนอย่างถ่องแท้ และให้มีการบันทึกความรับผิดชอบส่วนบุคคลนั้นไว้

๒.๒ ข้อกำหนดทั่วไป

๒.๒.๑ ต้องจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถให้มีจำนวนเพียงพอต่อปริมาณงานและครอบคลุมขอบเขตของงาน

๒.๒.๒ ต้องจัดทำแผนผังโครงสร้างองค์กรของระบบการกระจายผลิตภัณฑ์ยา และมีการระบุรายละเอียดของบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร รวมถึงความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรภายในองค์กรของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

๒.๒.๓ ต้องมีการเขียนใบอธิบายลักษณะงานของบุคลากรหลัก และระบุอำนาจหน้าที่ และอำนาจการตัดสินใจให้ชัดเจน

๒.๓ การกำหนดความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมาย

๒.๓.๑ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบหมายบุคคล ให้มีหน้าที่รับผิดชอบปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GDP อย่างชัดเจน อีกทั้งบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GDP ต้องมีความสามารถที่เหมาะสมและประสบการณ์ รวมทั้งความรู้และการฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GDP

๒.๓.๒ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดให้มีบุคลากรที่ทำหน้าที่รับผิดชอบติดต่อกับลูกค้านอกเวลาทำการ เช่น กรณีฉุกเฉิน หรือกรณีที่มีการเรียกเก็บคืนสินค้า

๒.๓.๓ ใบอธิบายลักษณะงานของผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องกำหนดอำนาจการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมอบอำนาจการตัดสินใจ จัดหาทรัพยากรที่เพียงพอและความรับผิดชอบที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุในการปฏิบัติหน้าที่

๒.๓.๔ ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องปฏิบัติหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GDP และมีความรับผิดชอบต่อสังคม

๒.๓.๕ ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องมีหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างน้อยดังนี้

- ก. ทำให้มั่นใจว่ามีการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง
- ข. บริหารจัดการกระบวนการต่าง ๆ ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมถึงการจัดการให้บันทึกต่าง ๆ มีความถูกต้องและมีคุณภาพ
- ค. ทำให้มั่นใจว่ามีการจัดทำโปรแกรมการฝึกอบรมบุคลากรก่อนเริ่มงาน และจัดให้มีการฝึกอบรมต่อเนื่องเป็นประจำ
- ง. ประสานงานและจัดการเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาอย่างทันทั่วทั้ง
- จ. ทำให้มั่นใจว่าคำร้องเรียนของลูกค้าได้รับการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ
- ฉ. ทำให้มั่นใจว่า ผู้จัดส่ง และลูกค้า ได้รับการอนุมัติ
- ช. อนุมัติกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีการทำสัญญาจ้างและอาจมีผลกระทบต่อการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GDP
- ซ. ทำให้มั่นใจว่ามีการตรวจสอบตนเอง (Self - inspection) เป็นประจำตามโปรแกรมที่กำหนดไว้ และมีการกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็น
- ณ. เก็บรักษานบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

- ญ. ตัดสินใจในการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาเค็็นจากลูกค้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บเค็็น หรือยาปลอม
- ฎ. อนุมัติผลิตภัณฑ์ยาเค็็นจากลูกค้าที่ยังสามารถขายได้เพื่อเก็บเข้าคลังสินค้า
- ฏ. ทำให้มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒.๔ การฝึกอบรม

๒.๔.๑ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยาในเรื่องหลักเกณฑ์ GDP บุคลากรต้องมีความรู้ความสามารถที่เพียงพอเหมาะสมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

๒.๔.๒ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนเริ่มงานและการฝึกอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตนเป็นประจำตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และเป็นไปตามแผนการฝึกอบรมที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องคงไว้ซึ่งความรู้ความสามารถเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GDP โดยต้องได้รับการฝึกอบรมเป็นประจำ

๒.๔.๓ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาและการป้องกันผลิตภัณฑ์ยาปลอมเข้ามาสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์

๒.๔.๔ ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดการเป็นพิเศษ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตราย สารกัมมันตรังสี ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแนวโน้มจะนำไปใช้ในทางที่ผิด และผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ

๒.๔.๕ ต้องจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินผลการฝึกอบรมบุคลากรไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๕ สุขอนามัย

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยส่วนบุคคลของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ยา โดยมีรายละเอียดครอบคลุมถึงเรื่องสุขภาพ สุขอนามัย และการแต่งกาย

หมวดที่ ๓ อาคารสถานที่และอุปกรณ์

๓.๑ หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ที่เหมาะสมและเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการจัดเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ยาอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาคารสถานที่ต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้

๓.๒ อาคารสถานที่

๓.๒.๑ อาคารสถานที่ต้องได้รับการออกแบบหรือดัดแปลงเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงสภาวะการเก็บรักษาที่ต้องการ โครงสร้างแข็งแรง เหมาะสม มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการจัดเก็บและการปฏิบัติงาน มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศที่เหมาะสม เพื่อให้การปฏิบัติงานทั้งหมดสามารถดำเนินไปได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

๓.๒.๒ ในกรณีที่ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาไม่มีอาคารสถานที่ที่เป็นของตนเองและมีการเช่าสถานที่เพื่อดำเนินการ จะต้องมีการทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร และอาคารสถานที่แห่งนั้นต้องได้รับการอนุญาตตามกฎหมาย

๓.๒.๓ ต้องมีบริเวณแบ่งแยกสำหรับจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยมีป้ายแสดงชัดเจน และกำหนดผู้ที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบริเวณนี้ได้ ทั้งนี้ สามารถนำระบบการแบ่งแยกผลิตภัณฑ์ยารูปแบบอื่นที่มีความปลอดภัยเทียบเท่ามาใช้ทดแทนการแบ่งแยกทางกายภาพได้ เช่น ระบบอิเล็กทรอนิกส์ และต้องตรวจสอบความถูกต้องของระบบดังกล่าวก่อนนำมาใช้งานจริง

๓.๒.๔ ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการพิจารณาดำเนินการ หรือถูกแยกออกจากคลังสินค้าสำหรับขาย ต้องถูกแยกออกมาอย่างชัดเจนโดยการแบ่งแยกทางกายภาพหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เทียบเท่า ทั้งนี้ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในแต่ละพื้นที่

ยาปลอม ผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านข้อกำหนด และผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขายในท้องตลาด ต้องมีการแบ่งแยกด้วยวิธีทางกายภาพเสมอ พร้อมบ่งชี้พื้นที่อย่างชัดเจน รวมถึงต้องจัดระดับการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับแต่ละพื้นที่ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวจะไม่ถูกนำกลับไปปะปนกับผลิตภัณฑ์ยาในคลังสินค้าสำหรับขาย

๓.๒.๕ ผลิตภัณฑ์ยาที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการจัดเก็บ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นพิเศษตามเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยานั้น

๓.๒.๖ ต้องจัดเก็บสารกัมมันตรังสี หรือผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นอันตรายอื่น ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้หรือระเบิด (เช่น สารที่ติดไฟได้ง่าย ของเหลวและของแข็งไวไฟ) ในพื้นที่แยกเฉพาะที่มีมาตรการด้านความปลอดภัยและมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๓.๒.๗ ท่าเทียบยานพาหนะรับส่งสินค้าเข้าออกต้องสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาพอากาศได้ โดยต้องมีการแยกส่วนกันระหว่างบริเวณรับ บริเวณส่ง และบริเวณเก็บสินค้า ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการควบคุมการรับส่งสินค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบสินค้า ณ บริเวณรับสินค้า

๓.๒.๘ ต้องมีการป้องกันการเข้าถึงพื้นที่ที่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ระบบแจ้งเตือน เมื่อมีผู้บุกรุก ระบบควบคุมการเข้าออก ทั้งนี้ ผู้เยี่ยมชมสามารถเข้าสู่พื้นที่ได้ก็ต่อเมื่อเข้ามาพร้อมกับพนักงานที่ได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น

๓.๒.๙ อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องสะอาด ปราศจากขยะและฝุ่นผง ต้องมีการจัดทำแผนการทำความสะอาด เอกสารขั้นตอนวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การทำความสะอาดต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ยา

๓.๒.๑๐ อาคารสถานที่ต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ให้สามารถป้องกันแมลง สัตว์กัดแทะ หรือ สัตว์อื่นเข้ามาในอาคาร ต้องจัดให้มีโปรแกรมการป้องกันสัตว์รบกวนดังกล่าว พร้อมบันทึกการปฏิบัติงานไว้เป็น ลายลักษณ์อักษร

๓.๒.๑๑ ต้องแยกห้องน้ำ ห้องซักล้างและห้องพักผ่อนออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา อีกทั้ง ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามนำอาหาร เครื่องดื่ม และยารักษาโรคส่วนตัวเข้ามาในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

๓.๓ การควบคุมอุณหภูมิและสภาวะแวดล้อม

๓.๓.๑ ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการติดตามสภาวะ แวดล้อมในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา โดยปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ อุณหภูมิ แสง ความชื้น และความ สะอาดของอาคารสถานที่

๓.๓.๒ ต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) ของบริเวณจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์ยาก่อนการใช้งาน โดยดำเนินการภายใต้สภาวะที่เป็นตัวแทนของสภาวะการจัดเก็บจริง

ทั้งนี้ อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจวัดหรือติดตามอุณหภูมิ ต้องมีการติดตั้งในตำแหน่งที่เป็นจุด วิกฤต ตามผลการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำการประเมินความเสี่ยงและศึกษาแผนผังอุณหภูมิของบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยานั้นซ้ำ

สำหรับอาคารสถานที่ขนาดเล็ก (พื้นที่ประมาณ ๒ - ๓ ตารางเมตร) ที่มีการควบคุมสภาวะที่ อุณหภูมิห้อง โดยใช้เครื่องทำความร้อนหรือเครื่องปรับอากาศ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงและตรวจวัดหรือ ติดตามอุณหภูมิเช่นกัน

๓.๔ อุปกรณ์

๓.๔.๑ อุปกรณ์ทั้งหมดที่มีผลต่อการเก็บรักษาและกระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับการออกแบบ จัดเก็บ รักษา และทำความสะอาด ตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้ และต้องมีแผนการ บำรุงรักษาสำหรับอุปกรณ์ที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงาน

๓.๔.๒ ต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับควบคุมหรือติดตามสภาวะแวดล้อมของบริเวณ ที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา โดยให้กำหนดช่วงเวลาในการสอบเทียบตามหลักการประเมินความเสี่ยง

๓.๔.๓ การสอบเทียบอุปกรณ์ต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดในระดับประเทศหรือ ระดับสากลได้ อีกทั้งต้องจัดให้มีระบบเตือนภัยที่เหมาะสมเพื่อแจ้งเตือนเมื่อเกิดการเบี่ยงเบนออกจากสภาวะ การจัดเก็บที่กำหนดไว้ ระดับสัญญาณเตือนต้องได้รับการตั้งค่าอย่างเหมาะสม และต้องมีการตรวจสอบ สัญญาณเตือนอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มั่นใจว่าสัญญาณเตือนยังคงทำงานได้ดี

๓.๔.๔ การซ่อมแซมอุปกรณ์ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบอุปกรณ์ต้องดำเนินการในลักษณะที่ ไม่ทำให้เกิดความเสียหายต่อคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา และในกรณีที่อุปกรณ์ทำงานล้มเหลว ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยายังคงถูกรักษาไว้

๓.๔.๕ ต้องมีการจัดทำบันทึกการซ่อมแซม บำรุงรักษา และสอบเทียบ สำหรับอุปกรณ์หลักที่สำคัญ เช่น ห้องเย็น อุปกรณ์ส่งสัญญาณเตือน ระบบควบคุมการเข้าออกของบุคลากร ตู้เย็น เครื่องบันทึกอุณหภูมิ และความชื้น ระบบอากาศ และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา

๓.๕ ระบบคอมพิวเตอร์

๓.๕.๑ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องหรือการทวนสอบระบบคอมพิวเตอร์ก่อนนำมาใช้งานว่า สามารถทำงานได้ผลตามความต้องการอย่างถูกต้อง สม่าเสมอและสามารถทำซ้ำได้

๓.๕.๒ ต้องมีเอกสารคำอธิบายโดยละเอียดของระบบรวมถึงแผนผัง (ถ้ามี) และต้องมีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวต้องอธิบายถึงหลักการ วัตถุประสงค์ มาตรการรักษาความปลอดภัย ขอบเขตของระบบและคุณสมบัติหลัก วิธีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์และวิธีการเชื่อมต่อกับระบบอื่น ๆ

๓.๕.๓ การเข้าถึงหรือแก้ไขข้อมูลต้องทำโดยผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

๓.๕.๔ ข้อมูลต้องได้รับการรักษาความปลอดภัยโดยวิธีทางกายภาพหรือทางอิเล็กทรอนิกส์และป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจหรือโดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องมีการตรวจสอบการเข้าถึงของข้อมูลที่จัดเก็บอย่างสม่ำเสมอ ต้องมีการสำรองข้อมูลเป็นประจำ และแยกเก็บรักษาไว้ ณ สถานที่อื่นที่ปลอดภัย อย่างน้อย ๕ ปี

๓.๕.๕ ต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติกรณีสระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องหรือล้มเหลว และให้รวมถึงการกู้คืนข้อมูลด้วย

๓.๖ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

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

๓.๖.๒ ต้องตรวจรับรองอุปกรณ์ และ/หรือตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการก่อนเริ่มต้นใช้งาน และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การซ่อมแซม หรือการบำรุงรักษา

๓.๖.๓ ต้องจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรอง กรณีพบความเบี่ยงเบนจากขั้นตอนที่กำหนดไว้ให้บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุความคิดเห็น และดำเนินการแก้ไขความเบี่ยงเบนและป้องกันการเกิดซ้ำตามหลักการของมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ทั้งนี้ รายงานการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจรับรองต้องได้รับการอนุมัติจากบุคลากรที่เหมาะสม

หมวดที่ ๔ ระบบเอกสาร

๔.๑ หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนจำเป็นของระบบคุณภาพ เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรจะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดจากการสื่อสารโดยวาจาและทำให้มีการติดตามการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในระหว่างการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ และต้องมีการลงบันทึก ณ เวลาที่ดำเนินการจริงทุกครั้ง

๔.๒ ข้อกำหนดทั่วไป

๔.๒.๑ ต้องมีการจัดทำเอกสารที่ระบุวิธีการปฏิบัติงาน วิธีการใช้ ข้อตกลงหรือสัญญา บันทึกและข้อมูลทั้งในรูปแบบเอกสารหรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารนั้นต้องพร้อมใช้งานเสมอ

๔.๒.๒ ต้องมีกระบวนการปกป้องข้อมูลส่วนตัวของพนักงาน ผู้ร้องเรียน หรือบุคคลทั่วไป โดยให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อป้องกันการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล

๔.๒.๓ เอกสารต้องมีความครอบคลุมถึงกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่มีข้อผิดพลาด

๔.๒.๔ เอกสารต้องได้รับการอนุมัติ ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องไม่เขียนเอกสารด้วยลายมือ หากจำเป็นให้เว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

๔.๒.๕ เอกสารที่มีการแก้ไข ต้องลงลายมือชื่อและวันที่เกี่ยวกับการแก้ไข โดยต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ และอาจมีการบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

๔.๒.๖ ต้องเก็บเอกสารไว้ตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด โดยต้องจัดเก็บไว้อย่างน้อย ๕ ปี สำหรับข้อมูลที่เป็นส่วนตัวควรลบออกหรือไม่ระบุชื่อพื้นที่ที่ข้อมูลนั้นไม่จำเป็นกับกิจกรรมการกระจายผลิตภัณฑ์ฯ

๔.๒.๗ บุคลากรต้องสามารถเข้าถึงเอกสารที่จำเป็นในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายได้

๔.๒.๘ เอกสารต้องเป็นปัจจุบันและได้รับอนุมัติ โดยต้องมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

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

๔.๒.๙ การจัดเก็บบันทึกข้อมูลต้องอยู่ในรูปแบบใบแจ้งราคาซื้อ/ขายสินค้า ใบส่งมอบสินค้า หรือเก็บบันทึกในคอมพิวเตอร์ หรือเก็บในรูปแบบอื่น ๆ โดยข้อมูลที่บันทึก อย่างน้อยต้องระบุวันที่ ชื่อของผลิตภัณฑ์ ปริมาณที่ได้รับหรือจัดส่ง ชื่อ-ที่อยู่ของผู้จัดส่ง ลูกค้า หรือผู้รับสินค้า รุ่นการผลิต และวันสิ้นอายุ ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ หากบันทึกข้อมูลด้วยลายมือ ต้องเขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย ด้วยปากกาหมึกถาวรที่ไม่สามารถลบออกได้

หมวดที่ ๕ การดำเนินการ

๕.๑ หลักการ

ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ไม่สูญหาย และปฏิบัติตามข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการปลอมแปลงผลิตภัณฑ์เข้าสู่ห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกต้องตามกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่จำหน่ายในท้องตลาดต้องได้รับอนุญาตโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ ขั้นตอนหลักทั้งหมดที่อธิบายในหมวดนี้ ต้องอธิบายโดยละเอียดและมีการบันทึกตามระบบคุณภาพ

๕.๒ การประเมินผู้จัดส่ง

๕.๒.๑ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับผลิตภัณฑ์จากผู้จัดส่ง ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

๕.๒.๒ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากผู้กระจายสินค้าหรือตัวแทนกระจายอื่นอีกที ต้องทำการทวนสอบว่าผู้กระจายดังกล่าวได้ปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์ GDP และได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

๕.๒.๓ ต้องทำการประเมินและอนุมัติผู้จัดส่ง ก่อนการดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ และรายงานผลการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงมีการตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนดจากผลการประเมินความเสี่ยง

๕.๒.๔ เมื่อมีการลงนามสัญญากับผู้จัดส่งรายใหม่ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องทำการตรวจสอบสถานะทางธุรกิจของผู้จัดส่งรายใหม่ เพื่อที่จะประเมินความเหมาะสม ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือของผู้จัดส่ง โดยให้พิจารณาหัวข้อต่อไปนี้

- ก. ชื่อเสียงหรือความน่าเชื่อถือ
- ข. ข้อเสนอต่าง ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจมีโอกาเป็นยาปลอม
- ค. การเสนอขายผลิตภัณฑ์ในปริมาณมาก ซึ่งโดยปกติผลิตภัณฑ์ยานั้นมีปริมาณจำกัดในท้องตลาด
- ง. ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ยา
- จ. ราคาผลิตภัณฑ์ยาอยู่นอกช่วงราคาปกติ

๕.๓ การประเมินลูกค้า

๕.๓.๑ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่ามีการกระจายผลิตภัณฑ์ยาไปยังผู้ที่ได้รับอนุญาต หรือมีสิทธิในการกระจายผลิตภัณฑ์ยาไปยังสาธารณชน หรือได้รับอนุญาตให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์

๕.๓.๒ ต้องมีการประเมินลูกค้าและตรวจสอบซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการร้องขอหลักฐานการได้รับอนุญาต และหลักฐานคุณสมบัติหรือสิทธิตามกฎหมายของลูกค้า การทวนสอบสถานะการได้รับอนุญาตจากเว็บไซต์ของผู้อนุญาต

๕.๓.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการติดตามการกระจายผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีการสืบสวนกรณีพบความผิดปกติของการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ ผลการสืบสวนหาสาเหตุของรูปแบบการขายของผลิตภัณฑ์ยาที่ผิดปกติ ต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ และต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม

๕.๔ การรับผลิตภัณฑ์ยา

๕.๔.๑ กระบวนการรับสินค้าต้องทำให้มั่นใจว่า จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่รับถูกต้อง ไม่เสียหายและมาจากผู้จัดส่ง ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

๕.๔.๒ ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องควบคุม จัดเก็บ หรือมีมาตรการความปลอดภัยเป็นพิเศษ ต้องได้รับการจัดการก่อน และต้องมีการนำไปจัดเก็บในบริเวณที่เหมาะสมโดยทันที

๕.๔.๓ ผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่ถูกย้ายไปบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย ก่อนได้รับอนุญาตให้ขาย ตามกระบวนการประกันคุณภาพที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๔.๔ หากมีข้อสงสัยว่าเป็นยาปลอม ต้องทำการแยกผลิตภัณฑ์นั้นออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขาย และต้องมีการแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

๕.๕ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา

๕.๕.๑ ต้องแยกการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาออกจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ และต้องป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ แสงสว่าง ความชื้น และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ทั้งนี้ ต้องให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องเก็บในสภาวะเฉพาะ

๕.๕.๒ บรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาต้องมีความสะอาดก่อนการจัดเก็บ หากมีการทำความสะอาดวิธีการทำความสะอาดนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

๕.๕.๓ การปฏิบัติงานใด ๆ ในบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่ายังคงรักษาสภาวะการจัดเก็บได้อย่างเหมาะสม และมีระบบรักษาความปลอดภัย

๕.๕.๔ ต้องมีการจัดจ่ายผลิตภัณฑ์ยาหมุนเวียนตามหลักการ First Expired First Out (FEFO) นั่นคือผลิตภัณฑ์ยาที่จะสิ้นอายุก่อนให้จ่ายออกก่อน กรณีมีการยกเว้นหรือไม่ปฏิบัติตามระบบนี้ ต้องระบุเหตุผลไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๕.๕ ต้องจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาด้วยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการหก แฉก ปนเปื้อน และปะปน ต้องไม่วางผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นโดยตรง ยกเว้นผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกออกแบบให้วางบนพื้นได้

๕.๕.๖ ต้องนำผลิตภัณฑ์ยาที่หมดอายุออกจากบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาเพื่อขายทันที

๕.๕.๗ การจัดทำการรายการผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และจัดทำเอกสารรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีความผิดปกติของผลิตภัณฑ์ยาคงคลังต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุและแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ (ถ้าจำเป็น)

๕.๖ การทำลายผลิตภัณฑ์ยา

๕.๖.๑ ผลิตภัณฑ์ยารอทำลายต้องมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม แยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่น และมีการจัดการตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๖.๒ การดำเนินการทำลายผลิตภัณฑ์ยา ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ การขนส่ง และการทำลายของผลิตภัณฑ์ยานั้น

๕.๖.๓ ต้องเก็บรักษาบันทึกการทำลายผลิตภัณฑ์ยาไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด

๕.๗ การจ่ายผลิตภัณฑ์ยา

ต้องมีกระบวนการควบคุมการจ่ายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่จ่ายออกไปนั้นถูกต้อง และยังไม่สิ้นอายุ

๕.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา

การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาต้องมีเอกสาร (เช่น ใบส่งสินค้า รายการจัดส่ง) ที่ระบุวันที่ ชื่อและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุตามที่กฎหมายกำหนด ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง ชื่อและที่อยู่ของตัวแทนจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ เลขที่ขนส่ง และสภาวะการจัดเก็บ รวมทั้งต้องจัดให้มีบันทึก และจัดเก็บบันทึกดังกล่าวไว้เพื่อให้ทราบตำแหน่งที่อยู่ของผลิตภัณฑ์ยาว่ามีการจัดส่งไปที่ใด

๕.๙ การนำเข้า และการส่งออก

๕.๙.๑ กิจกรรมการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการจัดการสินค้าในเขตปลอดอากร (Free zone) ต้องดำเนินการตามกฎหมายและเป็นไปตามมาตรฐานสากล การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาผ่านผู้นำเข้า ต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตและผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออก เข้ามาจำหน่ายในประเทศ

๕.๙.๒ ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศหรือที่ส่งออกไปยังประเทศอื่น ได้รับสิทธิหรือได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของแต่ละประเทศ

หมวดที่ ๖ ขอร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

๖.๑ หลักการ

ขอร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ต้องมีการบันทึกและจัดการอย่างรอบคอบตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องต้องมีการจัดทำไว้พร้อมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืนต้องมีการประเมินและได้รับอนุมัติก่อนนำกลับมาจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องมีข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องกันของทุกภาคส่วนในระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อที่จะนำไปสู่ความสำเร็จในการจัดการกับยาปลอม

๖.๒ ขอร้องเรียน

๖.๒.๑ ต้องบันทึกรายละเอียดขอร้องเรียนตามที่ลูกค้าได้ร้องเรียนมา โดยต้องแยกความแตกต่างของขอร้องเรียนว่าเป็นขอร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา หรือเป็นขอร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายผลิตภัณฑ์ยา

กรณีมีขอร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะเกิดขึ้น ต้องแจ้งให้ผู้ผลิต และ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาทราบโดยทันที กรณีมีขอร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา ต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุของขอร้องเรียนนั้นอย่างละเอียด

๖.๒.๒ หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ต้องพิจารณาขยายการสืบสวนหาสาเหตุไปยังรุ่นการผลิตอื่นด้วย

๖.๒.๓ ต้องแต่งตั้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจัดการกับขอร้องเรียน

๖.๒.๔ หลังจากสืบสวนหาสาเหตุและการประเมินขอร้องเรียนเสร็จสิ้น กรณีจำเป็น ต้องมีมาตรการติดตามขอร้องเรียน (รวมถึงมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA)) และอาจแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

๖.๓ การคืนผลิตภัณฑ์ยา

๖.๓.๑ ต้องจัดทำวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน และมีกระบวนการประเมินความเสี่ยง โดยพิจารณาจากผลิตภัณฑ์ยา ข้อกำหนดการจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดส่ง ทั้งนี้ต้องจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายและตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน รวมถึงต้องเก็บรักษานบันทึกหรือรายการผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืน

๖.๓.๒ ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับคืน สามารถเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- ก. ผลิตภัณฑ์ยาต้องบรรจุอยู่ในวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่ถูกเปิด ไม่เสียหาย รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาต้องยังไม่สิ้นอายุ และไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่เรียกคืน
- ข. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนจากลูกค้าที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาส่ง หรือจากผู้รับอนุญาตขายยาสามารถนำกลับมาเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่ายได้ ภายในระยะเวลาที่กำหนดและยอมรับได้
- ค. ลูกค้าต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งคืนมีการขนส่ง จัดเก็บ และการจัดการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยานั้น
- ง. ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนต้องได้รับการพิจารณาและประเมินโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งมีความสามารถและผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ อีกทั้ง ผู้กระจายต้องมีหลักฐานที่สมเหตุสมผลที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีการจัดส่งให้แก่ลูกค้ารายนั้น เช่น สำเนาใบส่งสินค้าหรือเลขอ้างอิงจากใบกำกับสินค้า รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ โดยหลักฐาน

ดังกล่าวต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ใช่ยาปลอม

๖.๓.๓ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดสถานะการจัดเก็บที่อุณหภูมิเฉพาะ การส่งคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่ายสามารถดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเก็บไว้ภายใต้สถานะการจัดเก็บที่ได้รับอนุมัติตลอดระยะเวลาที่จัดเก็บ และหากพบความเบี่ยงเบนใด ๆ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงเพื่อพิสูจน์ความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ หลักฐานที่ใช้ประกอบการประเมินจะต้องประกอบด้วย

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

๖.๓.๔ ผลิตภัณฑ์ยาที่รับคืนเข้าคลังสินค้าเพื่อรอจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามหลักการ First Expired First Out (FEFO)

๖.๓.๕ ผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกขโมยและได้คืนกลับมา ไม่สามารถนำกลับไปเก็บไว้ในคลังสินค้าและจำหน่ายให้แก่ลูกค้าได้

๖.๔ ยาปลอม

๖.๔.๑ ต้องระงับการขายและการกระจายผลิตภัณฑ์ยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมทันที

๖.๔.๒ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าของทะเบียนตำรับยาทราบทันที เมื่อพบยาปลอมหรือสงสัยว่าเป็นยาปลอม พร้อมทั้งปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อรับมือเหตุการณ์ดังกล่าว พร้อมจัดทำบันทึกแสดงรายละเอียดทั้งหมดของแหล่งที่มาและการสืบสวนหาสาเหตุ

๖.๔.๓ กรณีพบยาปลอมในระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา จะต้องแยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นทันที และจัดเก็บไว้ในบริเวณแยกต่างหาก และต้องติดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาปลอม การดำเนินการในทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับยาปลอม ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้

๖.๔.๔ เมื่อยืนยันได้ว่าเป็นยาปลอม ต้องมีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเพื่อนำยาปลอมดังกล่าวออกจากท้องตลาด เพื่อให้มั่นใจว่ายาปลอมเหล่านั้นจะไม่กลับเข้าสู่ระบบห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงตัวอย่างยาตามกฎหมาย ตัวอย่างยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า และการดำเนินการเกี่ยวกับการทำลายยาปลอม ทั้งนี้ การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๕ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

๖.๕.๑ ต้องจัดให้มีระบบเอกสารและเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถสอบกลับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ และถูกกระจาย เพื่อให้สามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาได้

๖.๕.๒ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งให้กับลูกค้าทุกรายทราบเกี่ยวกับระดับความเร่งด่วนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา และรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน

๖.๕.๓ ต้องมีการแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้งเมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา ในกรณีที่มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไปต่างประเทศ ต้องมีการแจ้งให้คู่ค้า และ/หรือหน่วยงานของรัฐในประเทศนั้น ๆ ทราบ

๖.๕.๔ ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเป็นประจำ

๖.๕.๕ การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาต้องสามารถดำเนินการได้ทันทีและตลอดเวลา

๖.๕.๖ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องดำเนินการตามคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสมอ

๖.๕.๗ ต้องมีการบันทึกเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นปัจจุบันเสมอ และบันทึกดังกล่าวต้องพร้อมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ

๖.๕.๘ ผู้ที่รับผิดชอบการเรียกคืนต้องเข้าถึงบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้ โดยต้องมีข้อมูลลูกค้าที่ระบุ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร (ทั้งในและนอกเวลาทำการ) รุ่นการผลิต และปริมาณ รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีการส่งออกและตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาด้วย

๖.๕.๙ ต้องจัดทำบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้จัดทำรายงานสรุปผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา โดยต้องมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ขายกับปริมาณที่เรียกคืนได้

หมวดที่ ๗ การจ้างบุคคลภายนอก

๗.๑ หลักการ

กิจกรรมใด ๆ ที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GDP โดยให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ดำเนินการ ต้องมีการกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยา โดยระหว่างผู้ว่าจ้างกับผู้รับจ้างต้องมีสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน

๗.๒ ผู้ว่าจ้าง

๗.๒.๑ ผู้ว่าจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่จ้าง

๗.๒.๒ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้างในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และสามารถปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์ GDP ได้ โดยต้องมีการตรวจสอบผู้รับจ้างก่อนเริ่มทำการจ้างและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่จ้าง ทั้งนี้ผู้ว่าจ้างต้องจัดทำข้อกำหนดและความถี่ของการตรวจสอบผู้รับจ้าง โดยอาศัยแนวทางการประเมินความเสี่ยงของกิจกรรมนั้น

๗.๒.๓ ผู้ว่าจ้างต้องจัดหาข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นให้แก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยาและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

๗.๓ ผู้รับจ้าง

๗.๓.๑ ผู้รับจ้างมีหน้าที่ดำเนินกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายจากผู้ว่าจ้าง โดยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ยา

๗.๓.๒ ผู้รับจ้างต้องจัดให้มีอาคารสถานที่และอุปกรณ์ เอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติ องค์ความรู้ และประสบการณ์ รวมถึงบุคลากรที่มีความสามารถที่เพียงพอในการดำเนินการตามที่ได้รับมอบหมาย

๗.๓.๓ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม ยกเว้นบุคคลที่สามจะได้รับการประเมิน ตรวจสอบ และอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเดิมก่อน ทั้งนี้ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างกับบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

๗.๓.๔ ผู้รับจ้างต้องหลีกเลี่ยงกิจกรรมใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของผู้ว่าจ้าง

๗.๓.๕ ผู้รับจ้างตามสัญญาต้องส่งข้อมูลใด ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาไปยังผู้ว่าจ้างตามข้อกำหนดของสัญญา

หมวดที่ ๘ การตรวจสอบตนเอง

๘.๑ หลักการ

ต้องมีการตรวจสอบตนเองเพื่อติดตามการนำหลักเกณฑ์ GDP มาปฏิบัติ และเสนอมาตรการแก้ไขปรับปรุงที่จำเป็น

๘.๒ การตรวจสอบตนเอง

๘.๒.๑ ต้องจัดทำแผนการตรวจสอบตนเองให้ครอบคลุมข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GDP ทั้งนี้ การตรวจสอบตนเองสามารถแบ่งเป็นหลายครั้งตามเวลาที่กำหนดไว้ในแผน

๘.๒.๒ การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นกลางและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนดโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร ซึ่งอาจทำโดยผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกก็ได้

๘.๒.๓ ต้องจัดทำบันทึกการตรวจสอบตนเองทุกครั้ง พร้อมจัดทำเป็นรายงานผลการตรวจสอบตัวเอง ซึ่งประกอบด้วยข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจ และต้องจัดทำสำเนารายงานผลการตรวจสอบให้กับฝ่ายบริหารและผู้เกี่ยวข้อง ในกรณีตรวจพบข้อสังเกตที่ผิดปกติ และ/หรือพบข้อสังเกตใด ๆ จะต้องทำการค้นหาสาเหตุและจัดทำมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) รวมทั้งการติดตามผล

หมวดที่ ๙ การขนส่ง

๙.๑ หลักการ

๙.๑.๑ การขนส่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ยาเสียหาย ถูกปลอมปน หรือโจรกรรม และต้องทำให้นั่นใจว่าอุณหภูมิในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ตลอดการขนส่ง

๙.๑.๒ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้สัมผัสกับสภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาในทุกวิธีการขนส่ง ทั้งนี้ต้องใช้การประเมินความเสี่ยงประกอบการพิจารณาวางแผนการขนส่ง

๙.๒ การขนส่ง

๙.๒.๑ ต้องควบคุมสภาวะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาระหว่างการขนส่งให้เหมาะสม ตามสภาวะการเก็บรักษาที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้อง

๙.๒.๒ กรณีมีความเสี่ยงเกิดขึ้น เช่น อุณหภูมิที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด หรือความเสียหายของผลิตภัณฑ์ในระหว่างการขนส่ง ต้องมีการรายงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาและผู้รับผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว โดยต้องจัดให้มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติสำหรับการสืบสวนหาสาเหตุ และการจัดการในกรณีที่อุณหภูมิไม่เป็นไปตามที่กำหนด

๙.๒.๓ ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยา ต้องทำให้นั่นใจได้ว่า ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการแจกจ่าย จัดเก็บหรือจัดการผลิตภัณฑ์ยา มีความเหมาะสมกับการใช้งานและได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ภายใต้สภาวะที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์

๙.๒.๔ ต้องจัดให้มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการใช้งานและการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกระจายผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งข้อควรระวังในการทำความสะอาดและความปลอดภัย

๙.๒.๕ ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของเส้นทางการขนส่ง เพื่อกำหนดวิธีการ/รูปแบบของการขนส่งที่เหมาะสม โดยวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ระหว่างขนส่งภายในยานพาหนะ และ/หรือภาชนะบรรจุ ต้องได้รับการบำรุงรักษาและสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด

๙.๒.๖ ต้องจัดให้มียานพาหนะและอุปกรณ์เพื่อใช้ในการจัดส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ยา แต่ถ้าไม่สามารถจัดหาได้ ต้องจัดให้มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้นั่นใจว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์ยาจะไม่ได้รับผลกระทบ

๙.๒.๗ ต้องมีการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา ไปยังที่อยู่ที่จะระบุในใบส่งสินค้าเท่านั้น

๙.๒.๘ ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการขนส่งฉุกเฉินนอกเวลาทำการ ต้องมีการแต่งตั้งบุคลากรที่รับผิดชอบ และจัดให้มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร

๙.๒.๙ ในกรณีที่ผู้ขนส่งเป็นบุคคลที่สาม สัญญาที่ทำไว้ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนดในหมวดที่ ๗ (การจ้างหน่วยงานภายนอก) โดยผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องแจ้งผู้ขนส่งถึงสภาวะในการขนส่งที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ยา

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

๙.๒.๑๐ ต้องมีมาตรการเพื่อลดระยะเวลาในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ณ สถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ในขณะที่รอการขนส่งขั้นต่อไป

๙.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ และฉลาก

๙.๓.๑ ต้องขนส่งผลิตภัณฑ์ยาในภาชนะบรรจุที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์ยาจากปัจจัยภายนอก และการปนเปื้อนได้อย่างเหมาะสม

๙.๓.๒ การเลือกบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ควรคำนึงถึง

ก. ข้อกำหนดในการจัดเก็บและขนส่งของผลิตภัณฑ์ยา

ข. ความจุของภาชนะบรรจุ ซึ่งต้องสอดคล้องกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ยาที่จะบรรจุ

ค. สภาพอากาศภายนอก

ง. ระยะเวลาสูงสุดที่ประมาณการไว้สำหรับการขนส่ง โดยรวมถึงระยะเวลาระหว่างพิธีการศุลกากรด้วย

จ. สถานะการตรวจรับรองของบรรจุภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่ง (Shipping container)

๙.๓.๓ ภาชนะบรรจุควรมีฉลากที่ให้ข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับสิ่งที่บรรจุอยู่ใน แหล่งที่มา ข้อกำหนดในการจัดการและการจัดเก็บ รวมถึงข้อควรระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการจัดการอย่างถูกต้องและปลอดภัยอยู่ตลอดเวลา

๙.๔ ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดสถานะควบคุม

๙.๔.๑ ผลิตภัณฑ์ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษในการขนส่ง ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ยาต้องมีการรักษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงต้องมีวิธีการจัดการกรณีเกิดการโจรกรรมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๙.๔.๒ ผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยามีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ต้องจัดเก็บและขนส่งในภาชนะบรรจุและยานพาหนะที่ปลอดภัย รวมถึงต้องปฏิบัติตามกฎหมายและข้อตกลงสากล

๙.๔.๓ ผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่ออุณหภูมิ ต้องขนส่งด้วยอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เช่น บรรจุภัณฑ์เก็บรักษาอุณหภูมิ ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาและยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิได้

๙.๔.๔ เมื่อมีการใช้ยานพาหนะที่ควบคุมอุณหภูมิ ต้องติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง และต้องมีการสอบเทียบอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ติดตั้งในยานพาหนะเป็นประจำตามช่วงเวลาที่กำหนด รวมทั้งต้องมีการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิภายในตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของยานพาหนะ โดยให้คำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิตามฤดูกาลด้วย

๙.๔.๕ ลูกค้าน่าจะได้รับข้อมูลที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ยาถูกเก็บรักษาตามอุณหภูมิที่กำหนดตลอดการขนส่ง (หากมีการร้องขอ)

๙.๔.๖ ถ้ามีการนำวัสดุให้ความเย็น (Cool pack) มาใช้ในภาชนะบรรจุ จะต้องวางวัสดุให้ความเย็นในตำแหน่งที่ไม่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรง และต้องมีการอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องตามเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการเตรียมภาชนะบรรจุและการนำวัสดุให้ความเย็นกลับมาใช้ใหม่

๙.๔.๗ ต้องตรวจสอบวัสดุให้ความเย็นทุกครั้งก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ ถ้าพบว่ามีลักษณะชำรุด เช่น ถู มีรอยขาด จะต้องนำไปทิ้งทันที และต้องมีการแยกเก็บระหว่างวัสดุให้ความเย็นแบบแช่แข็ง (Frozen ice pack) กับวัสดุให้ความเย็นแบบแช่เย็น (Chilled ice pack)

๙.๔.๘ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิและวิธีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่งตามการเปลี่ยนแปลงของฤดูกาล