

(ร่าง)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา

(Guide to Good Distribution Practice - GDP)

เอกสารสำหรับการประชุมสัมมนาวันที่ 4 กรกฎาคม 2551
ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร

คำนำ

ในระบบยาตั้งแต่การคัดเลือกยา การผลิต การนำเข้ายา การจัดหา การจัดเก็บ การจัดส่ง การสั่งใช้ยา จนกระทั่งถึงการใช้ยาของผู้บริโภค ผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแล ผู้ประกอบการ ผู้สั่งใช้ยา และผู้บริโภคต่างมีความมุ่งหวังเดียวกันคือ ให้ยาหรือยาที่อยู่ในระบบห่วงโซ่อุปทาน มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

การจัดส่งยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อคุณภาพยา ยาที่ผลิตขึ้นมาแม้จะผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา แต่ถ้าการกระจายยาไปสู่สถานที่หรือสถานบริการต่างๆ จนถึงมือผู้บริโภค มีการจัดส่งยาไม่เหมาะสม คุณภาพของยาก็อาจลดน้อยหรือเสื่อมไป จนถึงขนาดที่อาจจะทำให้การรักษาไม่ได้ผลหรือเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ไวต่อสิ่งแวดล้อม เช่น แสง ความร้อน ความชื้น เป็นต้น ยาเหล่านี้จะยังมีปัญหาในเรื่องความคงสภาพ ทำให้เกิดการเสื่อมสภาพได้ง่ายและรวดเร็ว ยาเหล่านี้จึงต้องมีการจัดส่งที่ถูกต้องเหมาะสมควบคุมกันไปตลอดห่วงโซ่อุปทาน จึงจะประกันได้ว่าคุณภาพของยาได้มาตรฐานตลอดตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทางคือ ผู้บริโภค

ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาขึ้นมา โดยมอบให้คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดีในการขนส่งยาและการจัดเก็บรักษายาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งขึ้นเป็นผู้ดำเนินการ สารสำคัญหลักของร่างหลักเกณฑ์ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ อ้างอิงมาจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เรียกว่า “Guide to good distribution practices for pharmaceuticals” ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร WHO Technical Report Series, No.908, 2003 และนำมาปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดบางส่วนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และหลักเกณฑ์ของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) อย่างไรก็ตามเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยา ผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานจะต้องนำหลักเกณฑ์นี้ไปปฏิบัติ และมีการประเมินผลเพื่อจะได้ทราบถึงความสามารถในการปฏิบัติ ปัญหาหรืออุปสรรค เพื่อนำไปพัฒนาร่างหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยที่ผู้ปฏิบัติสามารถดำเนินการได้ก่อนการบังคับใช้ต่อไป

สารบัญ

1. บทนำ (Introduction)
 2. นิยามศัพท์ (Glossary)
 3. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)
 4. บุคลากร (Personnel)
 5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)
 6. อาคารประกอบ การ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)
 7. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)
 8. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ
(Shipment containers and container labelling)
 9. การจัดส่ง (Dispatch)
 10. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)
 11. ระบบเอกสาร (Documentation)
 12. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling)
 13. ข้อร้องเรียน (Complaints)
 14. การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)
 15. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)
 16. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)
 17. การนำเข้า (Importation)
 18. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)
 19. การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection)
- เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. บทนำ (Introduction)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาน้ำอ้างอิงและพัฒนามาจาก “Guide to good distribution practices for pharmaceutical products” ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น มีรายละเอียดครอบคลุมการปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ บุคลากร การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (quality management) อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (premises, warehousing and storage) ยานพาหนะและอุปกรณ์ (vehicles and equipment) ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (shipment containers and container labelling) การจัดส่ง (dispatch) การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (transportation and products in transit) ระบบเอกสาร (documentation) การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (repackaging and relabelling) ข้อร้องเรียน (complaints) การเรียกเก็บยาคืน (recalls) ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (rejected and returned products) ยาปลอม (counterfeit pharmaceutical products) การนำเข้า (importation) กิจกรรมจ้างทำ (contract activities) และการตรวจสอบตนเอง (shelf-inspection) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

2. นิยามศัพท์ (Glossary)

คำนิยามต่อไปนี้ใช้กับศัพท์หรือวลีที่มีในคู่มือ/หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ถึงแม้จะพยายามใช้คำนิยามที่เป็นมาตรฐานเท่าที่จะทำได้ แต่ความหมายอาจแตกต่างกันกับคำศัพท์เดียวกันในเอกสารอื่นๆ

ข้อตกลง/สัญญา (Agreement)

หมายความว่า ข้อตกลงหรือสัญญาระหว่างหน่วยงานที่มีผลตามกฎหมาย

การตรวจสอบ (Auditing)

หมายความว่า กิจกรรมอิสระที่มีจุดมุ่งหมายในการเพิ่มมูลค่าและปรับปรุงการปฏิบัติการขององค์กร โดยการช่วยเหลือให้องค์กรสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ โดยใช้วิธีการประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดการความเสี่ยง การควบคุม และกระบวนการบริหารจัดการ (governance) อย่างเป็นระบบ

ครั้งที่ผลิต (Batch)

หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในกระบวนการผลิตเดียวกัน ในปริมาณที่กำหนดแน่นอน มี

คุณลักษณะ และคุณภาพสม่ำเสมอตลอด

เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต (Batch number)

หมายความว่า ชุดตัวเลขและ/หรืออักษรบ่งบอกถึงครั้งที่ผลิต ตัวอย่างเช่น ที่บ่งบอกไว้บนฉลาก ในบันทึกครั้งที่ผลิต และในใบแสดงผลการวิเคราะห์ (certificates of analysis)

การส่งมอบผลิตภัณฑ์ยา (Consignment or delivery)

หมายความว่า ปริมาณของยาที่จัดส่งให้ในครั้งหนึ่งๆตามคำเรียกร้องหรือคำสั่งซื้อเฉพาะครั้ง การส่งมอบยาแต่ละครั้งอาจประกอบด้วยหนึ่งกล่องบรรจุหรือมากกว่า และอาจรวมยามากกว่าหนึ่งครั้งที่ผลิต

ภาชนะบรรจุ (Container)

หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์ยา ภาชนะบรรจุสินค้ารวมทั้งภาชนะปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และภาชนะที่ใช้สำหรับการขนส่ง ถ้าภาชนะบรรจุถูกนำมาใช้เพื่อสัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ถือเป็นภาชนะบรรจุปฐมภูมิ สำหรับภาชนะบรรจุทุติยภูมิจะไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์

การปนเปื้อน (Contamination)

หมายความว่า การได้รับการปนเปื้อนที่ไม่พึงประสงค์ จากสารเคมีหรือจุลชีพในธรรมชาติ หรือสิ่งแปลกปลอมเข้าสู่หรือลงบน วัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์ยาระหว่างการจัดการ (handling) หรือระหว่างการดำเนินการผลิต การสัมผัสตัวอย่าง การบรรจุหรือการแบ่งบรรจุ การจัดเก็บหรือการจัดส่ง

สัญญา (Contract)

หมายความว่า ข้อตกลงทางธุรกิจเพื่อจัดส่งสินค้าหรือดำเนินงานในราคาที่กำหนด

ยาปลอม (Counterfeit)

หมายความว่า สิ่งที่ผิดกฎหมายและแสดงฉลากเป็นเท็จ เกี่ยวกับการบ่งบอกและ/หรือแหล่งผลิต การปลอมอาจเกิดขึ้นได้ทั้งยาที่มีชื่อทางการค้าและยาชื่อสามัญ ซึ่งยาปลอมอาจรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง หรือไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือมีสารออกฤทธิ์ไม่เพียงพอ หรือภาชนะบรรจุปลอม

การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination)

หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กับวัตถุดิบตัวอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆในระหว่างการดำเนินการผลิตยา

การจัดส่ง (Distribution)

หมายความว่า การจัดแบ่งและเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาจากสถานที่ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือจากจุดศูนย์กลางหนึ่งหรือจุดศูนย์กลางอื่นไปถึงผู้บริโภค หรือไปถึงจุดระหว่างทาง โดยวิถีทางการขนส่งวิธีต่างๆ ผ่านการจัดเก็บและ/หรือ หน่วยบริการทางสาธารณสุขต่างๆ

สารเติมเนื่อยา สารปรุงแต่งยา (Excipient)

หมายความว่า สารหรือสารประกอบ นอกเหนือจากสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม และวัสดุสำหรับการบรรจุที่ตั้งใจนำมาใช้หรือกำหนดให้ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา

วันสิ้นอายุ (Expiry date)

หมายความว่า วันที่ที่กำหนดอายุการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแต่ละครั้งสำหรับแต่ละภาชนะบรรจุ ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันนั้น ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด ถ้าการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ทำถูกต้องตามคำแนะนำตลอดตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์

สิ้นอายุก่อน/จ่ายก่อน (First expiry/first out - FEFO))

หมายความว่า วิธีปฏิบัติในการจัดส่งที่ทำให้มั่นใจว่า สินค้าซึ่งมีวันสิ้นอายุก่อนถูกจ่ายหรือใช้ก่อนสินค้าที่สิ้นอายุทีหลัง มีความหมายทำนองเดียวกันกับสิ้นอายุเร็วที่สุดจ่ายก่อน

เข้ามาก่อน/จ่ายก่อน (First in/first out - FIFO))

หมายความว่า วิธีปฏิบัติในการจัดส่งที่ทำให้มั่นใจว่า สินค้าซึ่งเข้ามาก่อนถูกจ่ายออกไปหรือใช้ก่อนสินค้าที่เข้ามาใหม่

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (Good distribution practices - GDP))

หมายความว่า หลักเกณฑ์และวิธีการที่เป็นส่วนของการประกันคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา มีความคงสภาพ โดยวิถีทางของการควบคุมกิจกรรมต่างๆที่เพียงพอตลอดกระบวนการจัดส่ง

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practices - GMP))

หมายความว่า หลักเกณฑ์และวิธีการที่เป็นส่วนของการประกันคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาได้รับการผลิตอย่างสม่ำเสมอ และถูกควบคุมให้ได้ตามมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Good storage practices -GSP)

หมายความว่า หลักเกณฑ์และวิธีการที่เป็นส่วนของการประกันคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาตลอดการเก็บผลิตภัณฑ์ยา

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการค้าและการจัดส่งยา (Good trade and distribution practices - GTDP)

หมายความว่า หลักเกณฑ์วิธีการที่เป็นส่วนของการประกันคุณภาพ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาตลอดการค้าและการจัดส่งยา

หน่วยบริการสาธารณสุข (Health establishment)

หมายความว่า หน่วยงานด้านสาธารณสุข ที่จัดตั้งโดยภาครัฐ กึ่งภาครัฐหรือเอกชน ไม่ว่าจะดำเนินการเพื่อแสวงหากำไรหรือไม่ก็ตาม ที่จัดตั้งเพื่อปฏิบัติการหรือเพื่อให้บริการทางด้านการดูแลสุขภาพ รวมทั้งการจ่ายผลิตภัณฑ์ยาต่อผู้บริโภค

การนำเข้า (Importation)

หมายความว่า การกระทำใดๆในการนำเข้าหรือสินค้าถูกนำเข้าผ่านพิธีการศุลกากรเข้ามาในราชอาณาจักร ยกเว้นคลังสินค้าทัณฑ์บน (free zone)

ยาระหว่างผลิต (Intermediate product)

หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตบางส่วนซึ่งจะต้องนำไปสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนต่อไปก่อนจะเป็นยารอบรรจุ (bulk product)

การปิดฉลาก (Labeling)

หมายความว่า กระบวนการบ่งบอกยา ซึ่งรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้ตามความเหมาะสม เช่น ชื่อยา สารออกฤทธิ์ ชนิดและปริมาณ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต วันสิ้นอายุ สภาวะการเก็บเฉพาะ หรือข้อควรระวังในการจัดการ คำแนะนำในการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่าย

การผลิต (Manufacture)

หมายความว่า การปฏิบัติของการจัดซื้อวัสดุและยา การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติ การจัดเก็บ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือการควบคุมที่เกี่ยวข้อง

วัตถุดิบ/สิ่งของ (Material)

หมายความว่า คำทั่วไปที่ใช้บ่งบอกวัตถุดิบ (สารออกฤทธิ์ และสารเติมเนื่อยา) สารทดสอบ/สารเคมี (reagent) สารทำละลาย (solvent) สารช่วยในกระบวนการ ยาระหว่างผลิต วัสดุสำหรับการบรรจุ วัสดุสำหรับการปิดฉลาก

ผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical product)

หมายความว่า ยาใดๆ ที่ทำขึ้นในรูปแบบของยาสำเร็จรูป เพื่อใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารของคน และควบคุมภายใต้กฎหมายว่าด้วยยา

การเรียกเก็บยาคืน (Product recall)

หมายความว่า กระบวนการสำหรับเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาคืนจากห่วงโซ่อุปทาน เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีความบกพร่อง หรือจากข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง การเรียกเก็บอาจเริ่มต้นโดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายความว่า แนวคิดกว้างๆ ที่ครอบคลุมถึงสิ่งทั้งหมดในลักษณะเดียวกันหรือในภาพรวม อันมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เป็นการจัดการทั้งหมดที่ทำโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการนำไปใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

หมายความว่า การปฏิบัติการที่ครอบคลุมมาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ซึ่งรวมถึงการจัดทำข้อกำหนด การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการวิเคราะห์ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่า วัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต วัสดุสำหรับการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตั้งไว้สำหรับการบ่งบอก ความแรง ความบริสุทธิ์ และคุณลักษณะอื่นๆ

ระบบคุณภาพ (Quality system)

หมายความว่า โครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม ซึ่งประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร วิธีการปฏิบัติ กระบวนการ ทรัพยากร และการปฏิบัติที่เป็นระบบในการทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการ มีคุณภาพตามที่ต้องการ

การกักกัน (Quarantine)

หมายความว่า สถานภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกแยกเก็บทางกายภาพ หรือโดยวิธีทางอื่นที่มีประสิทธิภาพ ขณะรอการตัดสินใจว่าจะปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน หรือทำใหม่ (reprocessing)

การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

หมายความว่า การปฏิบัติการตามที่กำหนดเพื่อให้ได้ส่วนตัวแทนของผลิตภัณฑ์ยาโดยอาศัยวิธีการปฏิบัติทางสถิติที่เหมาะสม สำหรับวัตถุประสงค์ที่กำหนด เช่น การรับสินค้าเข้า หรือ การอนุมัติผลิตภัณฑ์ยาครั้งที่ผลิต

ช่วงอายุ (Shelf-life)

หมายความว่า ช่วงระยะเวลาของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งคาดว่าจะสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตั้งไว้ จากการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา ถ้ามีการเก็บผลิตภัณฑ์ยาอย่างถูกต้อง ใช้สำหรับการกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละครั้งที่ผลิต

มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (Standard operating procedure)

หมายความว่า วิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการอนุมัติ ซึ่งบ่งบอกถึงการปฏิบัติที่ไม่เฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ใช้ทั่วไป (เช่น การปฏิบัติการกับอุปกรณ์ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด การตรวจสอบความถูกต้อง การทำความสะอาดสถานที่ผลิต การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสุ่มตัวอย่าง และการตรวจสอบ)

การจัดเก็บ (Storage)

หมายความว่า การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาจนถึงจุดที่ใช้งาน

ผู้จำหน่าย (Supplier)

หมายความว่า บุคคลหรือบริษัท ซึ่งจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตามการร้องขอ ผู้จำหน่ายรวมถึงผู้จัดจำหน่าย ผู้ผลิตหรือผู้ค้า

ระหว่างทางขนส่ง (Transit)

หมายความว่า ช่วงระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ระหว่างการขนส่งโดยผ่านช่องทางต่างๆจนถึงปลายทาง

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

หมายความว่า การจัดทำและบันทึกเป็นเอกสารซึ่งแสดงว่ากระบวนการ ขั้นตอนการปฏิบัติ หรือวิธีทำ สามารถปฏิบัติได้จริงและสม่ำเสมอไปสู่ผลที่คาดหวัง

ขบวนการ (Vehicle)

หมายความว่า รถบรรทุกและรถโดยสารขนาดต่างๆ รถยนต์ เครื่องบิน รถไฟ เรือและโดยวิธีทางอื่นๆ ซึ่งถูกใช้สำหรับการนำส่งผลิตภัณฑ์ยา

3.การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

3.1 ผู้จัดจำหน่ายหรือองค์กรของผู้จัดจำหน่ายจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมายเพื่อทำหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายและสามารถรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่กระทำ

3.2 ควรมีโครงสร้างขององค์กรที่จัดทำเป็นแผนภูมิและบ่งบอกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดไว้อย่างชัดเจน

3.3 ในแต่ละจุดของการจัดส่งควรมีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการใช้และคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพ

3.4 บุคลากรในระดับบริหารและระดับปฏิบัติงานจะต้องมีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อการทำงานในหน้าที่ การกำหนดและคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพ รวมทั้งการระบุและแก้ไขความเบี่ยงเบนที่ต่างจากระบบที่กำหนดไว้

3.5 ไม่ควรมอบหมายความรับผิดชอบให้แก่บุคคลมากเกินไป จนอาจทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

3.6 ควรมีการจัดการเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการบริหารจัดการและบุคลากรไม่อยู่ภายใต้ความกดดันในเชิงพาณิชย์ การเมือง การเงินและเหตุอื่น หรือความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของการให้บริการ

3.7 ควรกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับของบุคคลนั้นๆ โดยทำเป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน ในบางกิจกรรมอาจต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษ เช่น การกำกับดูแลกิจกรรม เพื่อให้สอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.8 ในบางกรณีอาจมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้างผู้อื่นที่มีความเหมาะสมกว่าดำเนินการตามความจำเป็นแต่ไม่ควรจะทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องหรือความซ้ำซ้อนของงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และควรจัดทำเป็นเอกสารสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพ ควรมีการตรวจสอบประเมินกิจกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยา เป็นระยะๆ

3.9 ควรมีวิธีการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาสำคัญ เช่น ความปลอดภัยของบุคลากรและทรัพย์สิน การรักษาสภาวะแวดล้อมและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4. บุคลากร (Personnel)

4.1 ควรจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดส่งยา ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และสามารถปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้น

4.2 บุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาควรมีความสามารถและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ยาได้รับการจัดส่งอย่างถูกต้อง

4.3 ควรมีพนักงานที่มีความสามารถในจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนของการจัดส่งยา เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้

4.4 คุณสมบัติและประสบการณ์ของบุคลากรต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4.5 ควรมีการฝึกอบรมบุคลากรเบื้องต้นและต่อเนื่องในด้านที่เกี่ยวข้องกับงานที่รับผิดชอบ และมีการประเมินตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับแผนการฝึกอบรมบุคลากรขององค์กร

4.6 ควรมีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่น ยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย)

4.7 ควรเก็บบันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดไว้

4.8 ควรกำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาสวมใส่ชุดทำงานหรือชุดที่ให้การป้องกันที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ปฏิบัติ ควรจัดชุดทำงานที่ให้การป้องกันได้ตามความจำเป็นให้แก่บุคลากรที่ทำงานกับยาที่มีอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่ออกฤทธิ์แรง เป็นพิษ แพร่เชื้อ หรือทำให้เกิดอาการแพ้

4.9 ควรกำหนดวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยที่สัมพันธ์โดยตรงกับกิจกรรมตามหน้าที่และให้ปฏิบัติตาม วิธีปฏิบัตินี้ควรครอบคลุมถึงเรื่องของสุขภาพ สุขอนามัยและชุดปฏิบัติงานของบุคลากร

4.10 ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติและเงื่อนไขการจ้างพนักงานรวมทั้งการจ้างงานตามสัญญา ลูกจ้างชั่วคราวและบุคลากรอื่นๆที่ทำงานกับยา และปฏิบัติตามเงื่อนไขการจ้างงานให้เคร่งครัด เพื่อลดโอกาสการครอบครองยาโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย

4.11 ควรกำหนดกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันและใช้ตัดสินความเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่บุคลากรในหน้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา ส่อพฤติกรรมเป็นที่ต้องสงสัยที่ไม่เหมาะสม และ/หรือมีความผิดฐานลักทรัพย์

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

5.1 ภายในองค์กร การประกันคุณภาพเสมือนเป็นเครื่องมือการบริหารจัดการ ในกรณีของการทำสัญญาจ้างทำธุรกิจ การประกันคุณภาพเป็นสิ่งที่สร้างความมั่นใจให้แก่ลูกค้า ควรทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อป้องกันข้อบกพร่องถึงเจตนาและนโยบายของผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุมัติเป็นทางการจากฝ่ายบริหาร

5.2 การบริหารจัดการคุณภาพควรจะรวมถึง

- มีระบบโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมหรือระบบคุณภาพซึ่งครอบคลุมโครงสร้างขององค์กร วิธีปฏิบัติ กระบวนการและทรัพยากร และ
- ระบบการปฏิบัติงานที่จำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นได้อย่างเพียงพอว่า สินค้า (หรือบริการ) และระบบเอกสารสามารถสนองข้อกำหนดเรื่องคุณภาพ ผลรวมของการปฏิบัติเหล่านี้เรียกว่า “การประกันคุณภาพ”

5.3 ระบบดังกล่าวอย่างน้อยควรครอบคลุมถึงหลักของการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีของ องค์การอนามัยโลก เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

5.4 ผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดในระบบการจัดส่งยาควรจะรับผิดชอบร่วมกันต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยาเพื่อสร้างความมั่นใจว่ายาที่ส่งมอบ อยู่ในสภาพดีที่จะใช้ตามความมุ่งหมาย

5.5 ถ้ามีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในเชิงพาณิชย์ ควรมีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนและระบบงานที่ละเอียดเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับและความมั่นใจในคุณภาพของยา

5.6 ควรจัดให้มีวิธีการจัดซื้อจัดหาและการอนุมัติเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการจัดซื้อจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน (approved supplier and approved entities)

5.7 ในทุกองค์กรในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ควรสามารถสอบกลับได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ นโยบายและกฎหมาย ควรมีวิธีปฏิบัติและการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดส่งออกไป

5.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

5.9 ควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) ทั้งสำหรับด้านการบริหารและการปฏิบัติงาน

6. อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)

6.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาสามารถนำมาใช้กับสถานที่จัดเก็บยาและใช้ได้ตลอดทั้งกระบวนการจัดส่งยา รายละเอียดหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดเก็บยา สามารถศึกษาเพิ่มเติมจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

สถานที่จัดเก็บ (Storage areas)

6.2 ต้องมีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา

6.3 พื้นที่จัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บวัสดุต่างๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น ยารักษาโรค ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการกักกัน ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากตลาด และผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืน

6.4 พื้นที่จัดเก็บควรได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) สิ่งเหล่านี้ต้องจัดให้ตรงตามที่กำหนด ตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัสดุดิบและยาควรจัดเก็บให้สูงขึ้นพ้นการสัมผัสกับพื้น พาเลท (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำความสะอาดและการตรวจตรา พาเลทที่รองรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี สะอาดและได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพใช้งาน

6.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย ควรเขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (sanitation) ให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ ควรมีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษรเช่นเดียวกัน สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัสดุดิบหรือยาในพื้นที่จัดเก็บ ควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดขจัดสารตกค้างเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน

6.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัสดุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากผู้สินค้าเข้ามาก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ

6.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้า ต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ เพื่อยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัยในการควบคุมการเข้าถึงตัวยา

6.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสุขุมตัวอย่างวัตถุบิในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสุขุมเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุบิ การสุขุมตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) ได้และในพื้นที่ที่มีการสุขุมตัวอย่างต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ

6.9 การจัดเก็บวัตถุบิหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้นอายุที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืน ด้วยการแยกพื้นที่เฉพาะ หรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม เช่น วิธีการในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ควรสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม

6.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือบรรจุภายใต้แรงดันสูง) ควรจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษาความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด

6.11 วัตถุบิและยา ควรได้รับการจัดเก็บและจัดจ่ายให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.12 วัตถุบิและยา ควรได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน

6.13 วัตถุบิและยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่าสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FEFO, first expired / first out)

6.14 วัตถุบิและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควรระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน เพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณาการดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้ายกเว้นกรณีอื่น ๆ

6.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด

6.16 ยาที่แตกหรือเสียหาย ควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)

6.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าซึ่งให้แสงสว่างที่เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย

6.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุบิและยาควรสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากการทดสอบความคงสภาพของยา การควบคุมสภาวะการจัดเก็บ (Monitoring of storage conditions)

6.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการติดตาม ตรวจสอบทวนอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบสภาพเป็นระยะ ๆ และบันทึกผลการตรวจสอบสภาพไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้น

อายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงาน
 คุณหมุมิ ณ จุดวัดคุณหมุมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดคุณหมุมิควรรวมถึงตำแหน่งที่คุณหมุมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด

6.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ควรได้รับการสอบเทียบ (Calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด
งานเอกสาร (Documentation)

6.21 ข้อมูลที่ใช้ถาวร ไม่ว่าจะเป็นสิ่งพิมพ์หรืออยู่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ควรทำขึ้นมาประกอบกับวัตถุดิบ
 หรือผลิตภัณฑ์ สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ (Retest) ข้อกำหนด
 ตามตำรายา(Pharmacopoeial requirements)

6.22 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติสำหรับการทำแผนผังคุณหมุมิ การบริการด้านความปลอดภัยในคลังสินค้า
 การทำลายสินค้าที่ไม่สามารถนำไปจำหน่ายได้ และการเก็บรักษาบันทึก รวมทั้งการหมุนเวียนสินค้าคง
 คลังและการควบคุม (Stock rotation and control)

6.23 ต้องมีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่
 นับได้จริง

6.24 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญเพื่อหา
 สาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด

7. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

7.1 ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง จัดเก็บหรือใช้การกับยาควรเหมาะสมและมีอุปกรณ์
 พร้อมเพื่อการใช้งาน โดยสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ
 ความคงสภาพของยา คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ทุกชนิด

7.2 การเลือกประเภทยานพาหนะและอุปกรณ์ที่จะใช้ ต้องมุ่งหมายที่การลดความเสี่ยงจากความ
 ผิดพลาดและเพื่อความสะดวกในการทำความสะดวก รวมถึงการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้
 สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสะสมของฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรกที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของยาที่
 จัดส่ง

7.3 ควรใช้ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะถ้าทำได้

7.4 ถ้าไม่สามารถจัดยานพาหนะหรืออุปกรณ์เพื่อการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะได้ ต้องมีวิธีการปฏิบัติ
 เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า คุณภาพของยาจะไม่ถูกรบกวน ควรมีการทำความสะดวกที่เหมาะสม
 ตรวจสอบและบันทึก

7.5 ไม่ควรนำยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ชำรุดมาใช้ แต่ควรปิดป้ายแจ้งหรือปลดระวาง

7.6 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติในการใช้และการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการจัดส่ง รวมทั้งการทำความสะอาดและมาตรการอำนวยความสะดวก

7.7 ยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ควรดูแลหรือเก็บรักษาให้สะอาดและแห้ง และปลอดจากการสะสมของสิ่งสกปรก ควรมีแผนกำหนดการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงความถี่และวิธีการทำความสะอาดที่ใช้

7.8 ยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ควรดูแลหรือเก็บรักษาให้ปลอดจากหนู นก แมลง และสัตว์เล็กอื่นๆ ควรทำตารางการฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลง สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและพ่นรมควันไม่ควรจะก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

7.9 ชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดยานพาหนะควรเลือกและใช้โดยไม่เป็นต้นเหตุให้เกิดการปนเปื้อน

7.10 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับการกำหนด การใช้ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษา อุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้กับยาที่ไม่ได้บรรจุอยู่ในกล่องหรือลังขนส่ง (Shipping carton or case)

7.11 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ (เช่น อุณหภูมิและ/หรือความชื้นสัมพัทธ์) ซึ่งมีความแตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีไว้ ตรวจสอบ ติดตามและบันทึก ผลการบันทึกการตรวจสอบควรเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง หรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาต้องนำมาทบทวนในการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่

7.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

7.13 ยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้าควรมีความจุเพียงพอเพื่อให้สามารถจัดเก็บยาตามแต่ละประเภทได้อย่างเป็นระเบียบในระหว่างการขนส่ง

7.14 ถ้าเป็นไปได้ควรมีกฎที่สามารแยกยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่เรียกเก็บคืนและยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ในระหว่างขนส่งสินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุให้มั่นคงปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจนและมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม

7.15 ควรมีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงภายในหรือเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับยานพาหนะและหรืออุปกรณ์ เพื่อป้องกันการขโมยหรือการกระทำที่ไม่สมควร

8. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (Shipment containers and container labelling)

8.1 ควรจัดเก็บและจัดส่งยาทั้งหมดในภาชนะเพื่อการขนส่งซึ่งไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถป้องกันปัจจัยกระทบจากภายนอกได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์

8.2 การปิดฉลากขนส่งกำกับไม่จำเป็นต้องบ่งบอกรายละเอียดของสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในอย่างครบถ้วน (เพื่อป้องกันการขโมย) แต่ควรบ่งบอกรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการดำเนินการขนส่งและสภาพการเก็บรวมทั้งข้อควรระมัดระวังเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการดำเนินการอย่างเหมาะสมตลอดเวลา

8.3 ควรบ่งบอกเงื่อนไขการขนส่งและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิตต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต สภาวะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก

8.4 เมื่อมีการใช้อักษรย่อ ชื่อหรือรหัสบนฉลากขนส่ง ควรใช้ตามหลักสากลหรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศเท่านั้น

8.5 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อมีการใช้น้ำแข็งแห้งในภาชนะบรรจุ นอกจากเพื่อความปลอดภัยแล้ว จะต้องมั่นใจได้ว่ายานไม่สัมผัสกับน้ำแข็งแห้งโดยตรง เพราะอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของยาได้

8.6 ควรมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่หีบห่อขนส่งชำรุดแตกหรือเสียหาย ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับสารที่เป็นพิษหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตราย

9. การจัดส่ง (Dispatch)

9.1 ควรจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามบทบัญญัติของกฎหมายในประเทศภาคพื้นหรือสากลที่ให้จัดหา/ครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และควรจะได้รับหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา

9.2 ก่อนการจัดส่งยา ผู้จัดจำหน่ายควรมั่นใจว่าบุคคลหรือองค์กรต่างๆ เช่น ผู้ทำสัญญาขนส่งยามีความตระหนักและสามารถปฏิบัติตามสภาพการจัดเก็บและการจัดส่งที่เหมาะสมได้

9.3 ควรจัดส่งและขนส่งยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าครบถ้วนและลงบันทึกเป็นหลักฐาน

9.4 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร วิธีปฏิบัตินี้ควรคำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใด ๆ ที่จะต้องสังเกต

9.5 ควรจัดเตรียมบันทึกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ส่ง ซึ่งอย่างน้อยในบันทึกควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- วันที่ส่ง
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่รับผิดชอบในการขนส่ง
- ชื่อ ที่อยู่และสถานภาพของผู้รับ (เช่น ร้านยา โรงพยาบาล คลินิกชุมชน)
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบและความแรง (ถ้ามี)
- ปริมาณของผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนภาชนะบรรจุและปริมาณต่อภาชนะบรรจุ
- ครั้งที่ผลิตและวันที่ยาสิ้นอายุ
- สภาพะการขนส่งและการจัดเก็บ
- เลขกำกับเฉพาะเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง

9.6 ควรมีข้อมูลในบันทึกการจัดส่งเพียงพอที่จะสามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ บันทึกนี้ควรอำนวยความสะดวกในกรณีที่ต้องเรียกเก็บยาคืน ผู้เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่การจัดจำหน่าย (distribution chain) มีความรับผิดชอบร่วมกันที่จะทำให้สอบกลับได้

9.7 ควรเลือกวิธีการขนส่งรวมทั้งยานพาหนะที่ใช้ด้วยความระมัดระวัง และควรคำนึงถึงสภาพของท้องถิ่น รวมทั้งสภาพอากาศและความผันแปรตามฤดูกาล การจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ควรจะทำให้สอดคล้องกับเงื่อนไขของการจัดเก็บและการขนส่ง

9.8 ควรกำหนดการจัดส่งรวมทั้งแผนการและเส้นทางการขนส่ง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น แผนการและเส้นทางการขนส่งควรเป็นระบบและสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง ควรคำนึงถึงปริมาณของยาที่ส่งชื่อ ซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ปลายทาง

9.9 ควรลำเลียงสินค้าเข้ายานพาหนะและผู้สินค้าอย่างระมัดระวังและเป็นระบบในลักษณะ First out/last in (FOLI) ทั้งนี้เพื่อประหยัดเวลาลำเลียงสินค้าออกจากยานพาหนะและเพื่อป้องกันการเสียหาย ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการลำเลียงสินค้าขึ้นและลงเพื่อหลีกเลี่ยงการทำภาชนะขนส่งแตก

9.10 ไม่ควรส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุ หรือใกล้กับวันสิ้นอายุเพราะยาอาจสิ้นอายุก่อนนำไปใช้

10. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

10.1 กระบวนการขนส่งไม่ควรทำให้เสียความสมบูรณ์หรือคุณภาพของยา

10.2 ผู้ผลิตควรแจ้งเงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่งทั้งหมดต่อผู้ที่รับผิดชอบการขนส่งยา ผู้รับผิดชอบการขนส่งควรให้ความมั่นใจว่าได้ยึดถือข้อกำหนดเหล่านี้โดยตลอดทั้งการขนส่งและการจัดเก็บทุกระยะ

10.3 ควรจัดเก็บและขนส่งยาตามวิธีการปฏิบัติดังนี้

- การบ่งบอกผลิตภัณฑ์ต้องไม่สูญหาย
- ผลิตภัณฑ์ไม่ปนเปื้อนและไม่ถูกปนเปื้อนโดยผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
- มีความระมัดระวังอย่างเพียงพอต่อการรั่วไหล แตก การกระทำที่ไม่เหมาะสมและการถูกขโมย
- รักษาอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ยา เช่น การใช้ระบบ

ห่วงโซ่ความเย็นสำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ

10.4 ควรมีระบบติดตามครั้งที่ผลิต เพื่อให้สามารถสอบย้อนกลับได้ ในระหว่างกระบวนการจัดส่ง

10.5 ควรรักษาสภาพการจัดเก็บยาให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระหว่างการขนส่ง ในระหว่างการส่งผ่านต้องไม่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดในการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่กำหนด หากมีความเบี่ยงเบนจากสภาพของการจัดเก็บหรือระยะเวลาที่พิจารณาว่ายอมรับได้ก็ควรปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย ถ้าเกิดแตกต่างก็ไม่ควรนานเกินระยะเวลา

10.6 ควรจัดให้มีสภาพตามที่ต้องการ ในกรณีที่ต้องการสภาพแวดล้อมในระหว่างการขนส่งเป็นพิเศษ ซึ่งมีความแตกต่างออกไปหรือมีการจำกัดสภาพแวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นหลักฐาน

10.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ

10.8 ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ยาอันตรายอื่นๆ และสารที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟหรือของแข็ง หรือแก๊สภายใต้ความดัน) ควรจัดเก็บและขนส่งในลักษณะที่ปลอดภัย ในสถานที่โดยเฉพาะและมั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้ควรปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ

10.9 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษและสารที่ก่อให้เกิดการเสพติดควรจัดเก็บและขนส่งในลักษณะที่มีความปลอดภัยและในที่ที่มั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้ควรปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ

10.10 ควรทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

10.11 ควรจัดให้มีการแยกทางกายภาพหรือโดยวิธีอื่นที่เทียบเท่า (เช่น อิเล็กโทรนิคส์) เพื่อจัดเก็บและจัดส่งยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้นอายุ ยาที่เรียกเก็บคืนหรือยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรแยกให้ชัดเจนด้วยวิธีที่เหมาะสม บรรจุอย่างปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจน และมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม

10.12 ควรจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารมีพิษหรือสารไวไฟ โดยการออกแบบที่เหมาะสม แยกภาชนะและปิดสนิทตามบทกำหนดของกฎระเบียบในประเทศและข้อตกลงสากล

10.13 ควรรักษาสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะบรรจุให้สะอาดและแห้งในระหว่างการขนส่ง

10.14 วัสดุสำหรับการบรรจุและภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งควรออกแบบให้เหมาะสม เพื่อป้องกันความเสียหายต่อยาระหว่างการขนส่ง

10.15 ควรจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอ เพื่อป้องกันการลักขโมยและการกระทำที่ไม่สมควร ควรมีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงยาระหว่างการขนส่ง

10.16 ต้องบันทึกความเสียหายต่อภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งและเหตุการณ์หรือปัญหาอื่นซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือผู้มีอำนาจและสืบสวน

10.17 ยาที่อยู่ในระหว่างขนส่งจะต้องมีเอกสารที่เหมาะสมกำกับไปด้วย

11.ระบบเอกสาร (Documentation)

11.1 ควรจัดให้มีคำแนะนำและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทั้งหมดในการจัดส่งยา รวมทั้งการรับและการจ่ายยา ควรระบุชื่อของผู้เกี่ยวข้องไว้ในเอกสารทั้งหมด

11.2 ควรจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติในการเตรียมการทบทวน การอนุมัติ การใช้และควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่ง วิธีปฏิบัติดังกล่าวต้องมีไว้ทั้งสำหรับเอกสารที่จัดทำขึ้นภายในและเอกสารที่มาจากภายนอก

11.3 เอกสารโดยเฉพาะคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของยา ควรออกแบบเอกสารให้มีความสมบูรณ์ มีการทบทวนและแจกจ่ายด้วยความระมัดระวัง

11.4 หัวข้อเรื่อง ลักษณะและวัตถุประสงค์ของแต่ละเอกสารควรระบุให้ชัดเจน เนื้อหาของเอกสารควรชัดเจนและไม่กำกวม ควรวางรูปแบบของเอกสารให้เป็นระเบียบและสะดวกต่อการตรวจทาน

11.5 เอกสารทั้งหมดควรมีความสมบูรณ์ ผ่านการอนุมัติ ลงนาม (เซ็นชื่อ) และลงวันที่โดยผู้มีอำนาจที่เหมาะสม และไม่ควรเปลี่ยนแปลงโดยไม่ได้รับอนุมัติ

11.6 ลักษณะ เนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่กฎระเบียบไม่บัญญัติไว้ ควรจัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์

11.7 ผู้จัดจำหน่ายต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งบอก การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเรียกเก็บเอกสารคืน การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การทำลาย และการเข้าถึงเอกสารที่ใช้ทั้งหมด

11.8 บันทึกข้อมูลทั้งหมดต้องสามารถเรียกคืน เก็บและรักษาไว้โดยใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่สามารถป้องกันจากการถูกดัดแปลงแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาต ความเสียหาย การขโมยและหรือการสูญหาย

11.9 ควรทบทวนและดูแลเอกสารต่างๆอย่างสม่ำเสมอและให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารควรจัดให้มีระบบป้องกันการใช้อเอกสารเดิมที่ยกเลิกแล้วโดยพลั้งเผลอ

11.10 ควรมีกฎกติกายินยอมให้ออนข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ

11.11 เอกสารเกี่ยวกับการจัดเก็บยา ควรเก็บรักษาและพร้อมที่จะให้ดูได้เมื่อต้องการตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

11.12 ควรมีบันทึกที่ถาวรไม่ว่าเป็นเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละอย่าง ซึ่งบ่งบอกสภาพการเก็บที่แนะนำ ข้อควรระวังที่ต้องปฏิบัติตามที่ต้องสังเกต(ถ้ามี) และวันที่ทดสอบซ้ำข้อกำหนดตามตำรายา หรือกฎระเบียบของประเทศเกี่ยวกับฉลาก ภาชนะบรรจุ ควรยึดถือตลอดเวลา

11.13 ควรมีวิธีการปฏิบัติในการทำแผนผังอุณหภูมิ มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการขโมยและปนปลอมสินค้าในสถานที่เก็บ มีวิธีการทำลายสินค้าที่จำหน่ายไม่ได้ และมีการจัดเก็บบันทึก

11.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์

11.15 ในกรณีบันทึกการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ควรสำรองข้อมูล (Back-up) ไว้เพื่อป้องกันอุบัติเหตุที่อาจทำให้ข้อมูลสูญหาย

12. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

(Repackaging and relabelling)

12.1 การนำยามาบรรจุหรือปิดฉลากใหม่ ควรจะกระทำโดยผู้ที่ได้รับอนุมัติและ/หรือได้รับอนุญาต โดยถูกต้องตามกฎระเบียบของประเทศ รวมทั้งกฎระเบียบภาคพื้นและแนวทางสากลเกี่ยวกับการบรรจุและการปิดฉลากใหม่สำหรับยา และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ GMP

13. ข้อร้องเรียน (Complaints)

13.1 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการกับข้อร้องเรียนไว้ ควรทำให้มีความแตกต่างกันระหว่างข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุและเกี่ยวกับการจัดจำหน่าย ในกรณีของข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ผู้รับอนุญาตควรจะได้รับรายงานโดยเร็วที่สุด

13.2 ข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นใด ที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องที่สำคัญในผลิตภัณฑ์หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมควรได้รับการทบทวนอย่างระมัดระวังตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งบ่งบอกถึงสิ่งที่จะต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นในการพิจารณาเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนหากเห็นสมควร

13.3 ข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหาสาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน (เช่น จากการบรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่แรก เป็นต้น)

13.4 ถ้าพบความบกพร่องในยาหรือสงสัยจะมีความบกพร่อง ควรพิจารณาดูว่ายาที่ผลิตรุ่นอื่นๆ ควรได้รับการตรวจสอบด้วย

13.5 ควรทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและการประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น

14. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Recalls)

14.1 ควรมีระบบซึ่งรวมวิธีปฏิบัติที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องคืนได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ โดยมีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบสำหรับการเรียกเก็บยาคืน

14.2 ควรตรวจสอบวิธีการปฏิบัตินี้เป็นประจำและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน

14.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตควรได้รับแจ้งในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน ถ้าการเรียกเก็บยาคืนกระทำโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาต ควรมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียกเก็บยาคืนหากทำได้

14.4 ประสิทธิภาพการเตรียมการเพื่อการเรียกเก็บยาคืนควรจะได้รับประเมินเป็นระยะช่วงเวลาที่สม่ำเสมอ ยาที่เรียกเก็บคืนควรแยกเก็บในที่ปลอดภัย และรอการจัดการที่เหมาะสม

14.5 ควรแยกเก็บยาที่เรียกเก็บคืนมาไว้ต่างหากในระหว่างการขนส่งและปิดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาที่เรียกเก็บคืนมา หากไม่สามารถทำการแยกเก็บได้ในระหว่างการขนส่ง สินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุไว้อย่างมั่นคงปลอดภัยและปิดฉลากอย่างชัดเจน พร้อมมีเอกสารกำกับไว้อย่างเหมาะสม

14.6 ควรรักษาสภาพการจับเก็บยาซึ่งถูกเรียกเก็บคืนทั้งในระหว่างการจับเก็บและการขนส่ง จนกระทั่งถึงเวลาที่ตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้

14.7 ลูกค้านักค้า และพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้มีอำนาจของประเทศทั้งหมด ที่ยาอาจจัดจำหน่ายถึง ควรจะได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างทันทีถึงเจตนาในการเรียกเก็บยาคืน เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีหรือสงสัยว่า มีความบกพร่อง

14.8 บันทึกทั้งหมดควรจัดให้มีพร้อมแก่ผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืน บันทึกเหล่านี้ควรมีข้อมูล อย่างเพียงพอเกี่ยวกับยาที่ส่งไปให้ลูกค้า (รวมทั้งยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ)

14.9 ควรบันทึกความคืบหน้าของกระบวนการเรียกเก็บยาคืนและออกรายงานผลสุดท้าย ซึ่งรวมการ ตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างจำนวนยาที่ได้ส่งไปและที่รับคืนมา

15. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

15.1 ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาที่ส่งกลับคืนมายังผู้จัดจำหน่าย ควรได้รับการบ่งชี้และจัดการอย่าง เหมาะสมให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติซึ่งอย่างน้อยเกี่ยวกับการแยกเก็บยาเหล่านั้นไว้ในสถานที่กักกัน โดยเฉพาะ หรือโดยวิธีการที่เท่าเทียมกัน (เช่น วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์) ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสน และป้องกันการส่งออกไปจำหน่ายใหม่จนกว่าจะมีการตัดสินใจในการจัดการกับยาเหล่านั้น ยาซึ่งไม่ ผ่านการอนุมัติหรือที่คืนมา ควรจัดเก็บที่สภาวะการจับเก็บที่เหมาะสม ไว้ตลอดระยะเวลาที่เก็บและ ระหว่างการขนส่งจนกว่าได้ทำการตัดสินใจดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้

15.2 การประเมินที่จำเป็นและการตัดสินใจเกี่ยวกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องทำโดยผู้ที่ได้รับ มอบอำนาจที่เหมาะสม ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่คืนกลับมายังผู้จัดจำหน่าย สภาวะการจับเก็บเป็นพิเศษ ใดๆที่กำหนด สภาพสินค้า ประวัติและระยะเวลาที่เหลื่อมล้ำตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายออกไปควร จะนำมาคำนึงในการประเมินนี้ หากมีข้อสงสัยใดๆ เกิดขึ้นเกี่ยวกับคุณภาพของยา ไม่ควรพิจารณาให้ นำออกไปจำหน่ายหรือใช้ใหม่อีก

15.3 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์คืนโดยให้ สอดคล้องและเหมาะสมกับการจับเก็บและข้อกำหนดอื่นๆ

15.4 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการ อนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด

15.5 การทำลายยาควรทำลายตามข้อกำหนดสากล ข้อกำหนดของประเทศหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดผลิตภัณฑ์นี้และรวมถึงพิจารณาถึงการพิทักษ์สภาพแวดล้อม

15.6 ควรจัดเก็บบันทึกยาคืน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ทำลายทั้งหมด

16. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

16.1 ยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมใดๆ ที่พบในระบบห่วงโซ่อุปทานของยา ควรแยกออกจากยาอื่นทันทีและทำบันทึก

16.2 ผู้รับอนุญาต ฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ควรได้รับแจ้งให้ทราบทันที

16.3 ควรปิดฉลากกำกับยาปลอมให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการส่งหรือนำไปขายอีก

16.4 หลังจากได้รับการยืนยันว่าเป็นยาปลอมแล้ว ควรตัดสินใจอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับการกำจัดยานั้น พร้อมกับบันทึกการตัดสินใจไว้

17. การนำเข้า (Importation)

17.1 ควรพิจารณาแนวทางการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการนำเข้ายา และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในหัวข้อ 18.2 – 18.7

17.2 ควรจำกัดจำนวนด่านนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย

17.3 ควรเลือกด่านนำเข้าที่ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมที่สุดและมีอุปกรณ์ที่ดีที่สุดเป็นด้านตรวจการนำเข้ายา เมื่อนำส่งยาเข้าในประเทศ

17.4 ควรเก็บยาที่นำเข้ามา ณ ด่านนำเข้าให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้

17.5 ผู้นำเข้ายาควรทำตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกจัดการอย่างผิดพลาด หรือสัมผัสกับสภาพการจัดเก็บที่อาจทำให้เกิดความเสียหายที่ท่าเรือหรือท่าอากาศยาน

17.6 หากจำเป็นบุคลากรที่ได้รับการอบรมด้านเภสัชกรรมควรจะเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรหรือควรจะสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ

17.7 ควรนำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เกี่ยวกับคุณภาพของยา มาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า

18. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

18.1 กิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยาซึ่งได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่นทำการแทน ควรทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งตกลงกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา

- 18.2 ในสัญญาควรกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของ GDP
- 18.3 ผู้รับสัญญาทั้งหมดควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติเหล่านี้
- 18.4 การทำสัญญาช่วงอาจกระทำได้ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะและต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้สัญญา
- 18.5 ควรตรวจสอบผู้รับสัญญาใดๆ เป็นระยะๆ

19. การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

- 19.1 ระบบของการประกันคุณภาพควรรวมถึงการตรวจสอบตนเอง ซึ่งควรดำเนินการเพื่อตรวจสอบการนำมาปฏิบัติและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDP และถ้าจำเป็น เพื่อการแก้ไขข้อบกพร่องและมาตรการในการป้องกัน
- 19.2 การตรวจสอบตนเองควรทำดำเนินการอย่างเป็นอิสระและละเอียดโดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ
- 19.3 ควรบันทึกผลของการตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้ รายงานการตรวจสอบควรบรรจุข้อสังเกตทั้งหมดที่ทำพบระหว่างการตรวจสอบ และหากทำได้ควรเสนอมาตรการในการแก้ไข ผู้บริหารควรประเมินรายงานการตรวจสอบและบันทึกการแก้ไขที่ทำไป

เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรม (REFERENCE AND BIBLIOGRAPHY)

1. Guide to good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. (WHO Technical Report Series, No 937, 2006 Annex 5)
2. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
3. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PE 009-2 July 1,2004.