



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา

(Guide to Good Distribution Practice - GDP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

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

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

ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาขึ้นมา โดยมอบให้คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดีในการขนส่งยาและการจัดเก็บรักษายา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งขึ้นเป็นผู้ดำเนินการ สารสำคัญของร่างหลักเกณฑ์ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ 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

บทนำ (Introduction).....	4
นิยามศัพท์ (Glossary).....	4
การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)	9
บุคลากร (Personnel).....	10
การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)	10
อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage).....	11
ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment).....	12
ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (Shipment containers and container labelling).....	14
การจัดส่ง (Dispatch).....	14
การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit).....	15
การดำเนินการด้านเอกสาร หรือ การจัดการด้านเอกสาร (Documentation).....	17
การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling).....	18
ข้อร้องเรียน (Complaints).....	18
การเรียกเก็บยาคืน (Recalls).....	19
ยาที่ถูกปฏิเสธการรับและยาคืน (Rejected and returned products).....	19
ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products).....	20
การนำเข้า (Importation).....	20
กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities).....	21
การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection).....	21
เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรม (Reference and Bibliography).....	21

บทนำ (Introduction)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา^๔นี้อ้างอิงและพัฒนามาจาก “guide to good distribution practices for pharmaceutical products” ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น มีรายละเอียดครอบคลุมการปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ 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 โดยใช้วิธีการประเมินและปรับปรุงประสิทธิภาพการจัดการ ความเสี่ยง การควบคุม และกระบวนการบริหารจัดการ (governance) อย่างเป็นระบบ

ครั้งที่ผลิต (Batch)

หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในกระบวนการผลิตเดียวกัน ในปริมาณที่กำหนดแน่นอน มีคุณลักษณะ และคุณภาพสม่ำเสมอทั้งหมด

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 ถือว่าเป็นภาชนะบรรจุปฐมภูมิ สำหรับภาชนะบรรจุทุติยภูมิจะไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์

การปนเปื้อน (Contamination)

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

สัญญา (Contract)

หมายความว่า ข้อตกลงทางธุรกิจเพื่อจัดส่งสินค้าหรือดำเนินงานในราคาที่กำหนด

ยาปลอม (Counterfeit)

หมายความว่า สิ่งที่มีลักษณะและแสดงฉลากเป็นเท็จ เกี่ยวกับการบ่งบอกและ/หรือแหล่งผลิต การปลอมอาจเกิดขึ้นได้ทั้งยาที่มีชื่อทางการค้าและยาชื่อสามัญ ซึ่งยาปลอมอาจรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง หรือไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือมีสารออกฤทธิ์ไม่เพียงพอ หรือภาชนะบรรจุปลอม

การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination)

หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กับวัตถุดิบตัวอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นๆในระหว่างการดำเนินการผลิตยา

การจัดส่ง (Distribution)

หมายความว่า การจัดแบ่งและเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาจากสถานที่ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือจากจุดศูนย์กลางหนึ่งหรือจุดศูนย์กลางอื่นไปถึงผู้บริโภค หรือไปถึงจุดระหว่างทาง โดยวิธีทางของการขนส่งวิธีต่างๆ ผ่านการจัดเก็บและ/หรือ หน่วยบริการทางสาธารณสุขต่างๆ

สารเติมเนื้อยา/สารปรุงแต่งยา (Excipient)

หมายความว่า สารหรือสารประกอบ นอกเหนือจากสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม และวัสดุสำหรับการบรรจุ ที่ตั้งใจนำมาใช้หรือกำหนดให้ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา

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 เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยามีความคงสภาพ 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 ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตบางส่วนซึ่งจะต้องนำไปสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนต่อไปก่อนจะเป็นยาบรรจุ (bulk product)

การปิดฉลาก (Labelling)

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

การผลิต (Manufacture)

หมายความว่า การปฏิบัติของการจัดซื้อวัสดุและยา การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติ การจัดเก็บ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา และ/หรือการควบคุมที่เกี่ยวข้อง

วัตถุ/สิ่งของ (Material)

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

ผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical product)

หมายความว่า ยาใดๆ ที่ทำขึ้นในรูปแบบของยาสำเร็จรูป เพื่อใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารของคนและควบคุมภายใต้กฎหมายว่าด้วยยา

การเรียกเก็บยาคืน (Product recall)

หมายความว่า กระบวนการสำหรับเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาคืนจากห่วงโซ่อุปทาน เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีความบกพร่อง หรือจากข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง การเรียกเก็บอาจเริ่มต้นโดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และหน่วยงานที่รับผิดชอบ

การประกันคุณภาพ (Quality assurance)

หมายความว่า แนวคิดกว้างๆที่ครอบคลุมถึงสิ่งทั้งหมดในลักษณะเดี่ยวๆหรือในภาพรวม อันมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เป็นการจัดการทั้งหมดที่ทำโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการนำไปใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

หมายความว่า การปฏิบัติการที่ครอบคลุมมาตรการทั้งหมดที่นำมาใช้ ซึ่งรวมถึงการจัดทำข้อกำหนด การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการวิเคราะห์ เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่า วัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต วัสดุ สำหรับการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตั้งไว้สำหรับการบ่งบอกความแรง ความบริสุทธิ์ และคุณลักษณะอื่นๆ

ระบบคุณภาพ (Quality system)

หมายความว่า โครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม ซึ่งประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร วิธีการปฏิบัติ กระบวนการ ทรัพยากร และการปฏิบัติที่เป็นระบบในการทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการ มีคุณภาพ ตามที่ต้องการ

การกักกัน (Quarantine)

หมายความว่า สถานภาพของผลิตภัณฑ์ที่ถูกแยกเก็บทางกายภาพ หรือโดยวิธีทางอื่นที่มี ประสิทธิภาพ จนรอการตัดสินใจว่าจะปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน หรือทำใหม่ (reprocessing)

การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)

หมายความว่า การปฏิบัติการตามที่กำหนดเพื่อให้ได้ส่วนตัวแทนของผลิตภัณฑ์โดยอาศัยวิธีการปฏิบัติ ทางสถิติที่เหมาะสม สำหรับวัตถุประสงค์ที่กำหนด เช่น การรับสินค้าเข้า หรือ การอนุมัติผลิตภัณฑ์ครั้งที่ผลิต

ช่วงอายุ (Shelf-life)

หมายความว่า ช่วงระยะเวลาของผลิตภัณฑ์ ซึ่งคาดว่าจะสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตั้งไว้ จากการ ศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ ถ้ามีการเก็บผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง ใช้สำหรับการกำหนดอายุของ ผลิตภัณฑ์แต่ละครั้งที่ผลิต

มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (Standard operating procedure)

หมายความว่า วิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการอนุมัติ ซึ่งบ่งบอกถึงปฏิบัติที่ไม่ เฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ใช้ทั่วไป (เช่น การปฏิบัติการกับอุปกรณ์ การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด การตรวจสอบความถูกต้อง การทำความสะอาดสถานที่ผลิต การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสุ่ม ตัวอย่าง และการตรวจสอบ)

การจัดเก็บ (Storage)

หมายความว่า การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาจนถึงจุดที่ใช้งาน

ผู้จำหน่าย (Supplier)

หมายความว่า บุคคลหรือบริษัท ซึ่งจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตามการร้องขอ ผู้จำหน่ายรวมถึงผู้จัดจำหน่าย ผู้ผลิตหรือผู้ค้า

ระหว่างการขนส่ง (Transit)

หมายความว่า ช่วงระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์ยาอยู่ระหว่างการขนส่งโดยผ่านช่องทางต่างๆจนถึงปลายทาง

การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

หมายความว่า การจัดทำและบันทึกเป็นเอกสารซึ่งแสดงว่ากระบวนการ ขั้นตอนการปฏิบัติ หรือวิธีทำ สามารถปฏิบัติได้จริงและสม่ำเสมอไปสู่ผลที่คาดหวัง

ยานยนต์ (Vehicle)

หมายความว่า รถบรรทุกและรถโดยสารขนาดต่างๆ รถยนต์ เครื่องบิน รถไฟ เรือและโดยวิธีทางอื่นๆ ซึ่งถูกใช้สำหรับการนำส่งผลิตภัณฑ์ยา

หัวข้อ 1.การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

- 1.1 ผู้จัดจำหน่ายหรือองค์กรของผู้จัดจำหน่ายจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อทำหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายและสามารถรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่กระทำ
- 1.2 มีการจัดทำโครงสร้างการบริหารขององค์กร รวมทั้งอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของพนักงานแต่ละระดับ และมีใบแสดงลักษณะงาน (Job Description) ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน และ มีการดำเนินการตามใบแสดงลักษณะงาน
- 1.3 ในแต่ละจุดของการจัดส่ง ควรมีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการใช้และคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพ
- 1.4 บุคลากรในระดับบริหารและระดับปฏิบัติงานจะต้องมีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อการทำงานในหน้าที่ มีการกำหนดและคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพรวมทั้งการระบุและแก้ไขความเบี่ยงเบนที่ต่างจากระบบที่กำหนดไว้และไม่ควรมอบหมายความรับผิดชอบให้แต่ละบุคคลมากเกินไป จนอาจทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 1.5 มีการจัดการเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการบริหารจัดการและบุคลากรไม่อยู่ภายใต้ความกดดัน หรือความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของการให้บริการ
- 1.6 ในบางกรณี อาจมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้างผู้อื่นที่มีความเหมาะสมกว่าดำเนินการตามความจำเป็น แต่ไม่ควรจะทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องหรือความซ้ำซ้อนของงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และควรจัดทำเป็นเอกสารสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพ ควรมีการตรวจสอบประเมินกิจกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยาเป็นระยะๆ

- 1.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาสำคัญ เช่น ความปลอดภัยของบุคลากรและทรัพย์สิน การรักษาภาวะแวดล้อมและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

หัวข้อ 2. บุคลากร (Personnel)

- 2.1 จัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดส่งยา ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและสามารถปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้น มีการฝึกอบรมบุคลากรเบื้องต้นและต่อเนื่องในด้านที่เกี่ยวกับงานที่รับผิดชอบและมีการประเมินตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับแผนการฝึกอบรมบุคลากรขององค์กร มีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่นยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย) และเก็บบันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดไว้
- 2.2 บุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาควรมีความสามารถและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ยาได้รับการจัดส่งอย่างถูกต้อง
- 2.3 คุณสมบัติและประสบการณ์ของบุคลากรต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2.4 มีข้อกำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาสวมใส่ชุดทำงานหรือชุดที่ให้การป้องกันที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ปฏิบัติ จัดชุดทำงานที่ให้การป้องกันได้ตามความจำเป็นให้แก่บุคลากรที่ทำงานกับยาที่มีอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่ออกฤทธิ์แรง เป็นพิษ แพร่เชื้อ หรือทำให้เกิดอาการแพ้ และมีการปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยบุคคล (Personal hygiene) และการสุขลักษณะ (Sanitation)
- 2.5 ควรกำหนดกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันและใช้ตัดสินความเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่บุคลากรในหน้าที่เกี่ยวกับการจัดส่งยาฝ่าฝืนกฎระเบียบที่ต้องสงสัยที่ไม่เหมาะสมและ/หรือมีความผิดฐานลักทรัพย์

หัวข้อ 3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

- 3.1 มีการจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
- 3.2 มีการบริหารจัดการระบบคุณภาพใน 1. ระบบโครงสร้างพื้นฐาน 2. ระบบปฏิบัติงาน 3. ระบบเอกสาร
- 3.3 ผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดในระบบการจัดส่งยาควรจะได้รับฝึกอบรมร่วมกันต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยาเพื่อสร้างความมั่นใจว่ายาที่ส่งมอบ อยู่ในสภาพดีที่จะใช้ตามความมุ่งหมาย
- 3.4 กรณีมีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมีการปฏิบัติงานที่ชัดเจนที่สามารถสอบกลับได้เพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับยา
- 3.5 ควรจัดให้มีวิธีการจัดซื้อจัดหาและการอนุมัติเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการจัดซื้อยาจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน (Approved supplier and Approved entities)

- 3.6 ในทุกองค์กรในห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain) ควรสามารถสอบกลับได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ นโยบายและกฎหมาย ควรมีวิธีปฏิบัติและการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดส่งออกไป
- 3.7 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization Organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- หมายเหตุ: ข้อนี้ให้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะในการประเมิน

หัวข้อ 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)

สถานที่จัดเก็บ (Storage areas)

- 4.1 มีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา
- 4.2 พื้นที่จัดเก็บมีขนาดพื้นที่จัดเก็บยาและการจัดเก็บยาแต่ละชนิดเพียงพอและเป็นระเบียบ การออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่จัดเก็บยาตรงตามข้อกำหนด มีความสะอาดปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิต มีข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (Sanitation) ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่ มีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (pest control) เป็นลายลักษณ์อักษร มีสารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือยาในพื้นที่จัดเก็บ และมีข้อกำหนดมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดจัดสรรตกค้างให้หมดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
- 4.3 มีสภาพการจัดเก็บยาตรงตามข้อกำหนด มีการตรวจสอบและบันทึกไว้ วัตถุดิบและยาจัดเก็บให้สูงขึ้นพ้นการสัมผัสกับพื้น รวมทั้งพาเลท (pallets) มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำความสะอาดและมีการตรวจตราให้เก็บในสภาพดี สะอาดและได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพใช้งาน
- 4.4 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (Bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าขาเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ
- 4.5 พื้นที่จัดเก็บยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ เพื่อยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัยในการควบคุมการเข้าถึงยา

- 4.6 มีการแยกพื้นที่เฉพาะสำหรับวัตถุดิบหรือยาที่ถูกปฏิเสธการรับ ยาสิ้นอายุ หรือยาคืนจากตลาด โดยต้องควบคุมสภาพแวดล้อมตามความเหมาะสม สามารถบ่งบอกสถานะของผลิตภัณฑ์และพื้นที่ได้อย่างชัดเจน
- 4.7 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ขອງเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือบรรจุภายใต้แรงดันสูง) มีการแยก จัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษาความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด
- 4.8 มีการจัดเก็บวัตถุดิบและยาเป็นไปในลักษณะที่สามารถป้องกันการปะปน
- 4.9 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจำหน่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FEFO, first expired / first out)
- 4.10 วัตถุดิบและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควรระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกันเพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณาการดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้านั้นๆ
- 4.11 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ มีการจัดเก็บไว้อย่างถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด
- 4.12 ยาที่แตกหรือเสียหาย ควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)
- 4.13 พื้นที่จัดเก็บมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่เพียงพอและปลอดภัย
- 4.14 มีการจัดการเกี่ยวกับสภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบและยาสอดคล้องตามที่ระบุไว้บนฉลากยา
- 4.15 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการติดตาม ตรวจสอบ ทวน อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ และบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิ ทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดอุณหภูมิควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด
- 4.16 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ได้รับการสอบเทียบ (Calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด
- 4.17 มีข้อมูลบอกเงื่อนไขการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาที่อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ แสดง สภาวะจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ(เฉพาะกรณีวัตถุดิบ) เงื่อนไขที่กำหนดตามตำราเภสัชตำรับ
- 4.18 จัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ในการทำแผนผังอุณหภูมิ การบริการด้านความปลอดภัยในคลังสินค้า การทำลายสินค้าที่ไม่สามารถนำไปจำหน่ายได้ และการเก็บรักษาบันทึก

การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม (Stock rotation and control)

- 4.19 มีข้อมูลการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ อย่างน้อยปีละครั้ง
- 4.20 มีการตรวจสอบเพื่อหาสาเหตุกรณีพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญ

หัวข้อ 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

- 5.1 มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง จัดเก็บ หรือจัดดำเนินการเกี่ยวกับยาที่เหมาะสมและมีอุปกรณ์พร้อมเพื่อการใช้งาน โดยสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความคงสภาพของยา คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ทุกชนิด
- 5.2 มีการเลือกประเภทยานพาหนะและอุปกรณ์ที่จะใช้ โดยมุ่งหมายที่การลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดและเพื่อความสะดวกในการทำความสะอาดรวมถึงการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสะสมของฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรกที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของยาที่จัดส่ง
- 5.3 ใช้ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะ ถ้าทำได้ หากไม่สามารถจัดยานพาหนะหรืออุปกรณ์เพื่อการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะได้ มีวิธีการปฏิบัติเพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า คุณภาพของยาจะไม่ถูกกระทบ ควรมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม ตรวจสอบและบันทึก
- 5.4 ไม่นำยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ชำรุดมาใช้ และควรปิดป้ายแจ้งหรือปลดระวาง
- 5.5 จัดให้มีวิธีการปฏิบัติในการใช้และการบำรุงรักษายานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่ง รวมทั้งการทำความสะอาดและมาตรการอำนวยความสะดวก มีการดูแลยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์หรือเก็บรักษาให้สะอาดและแห้ง และปลอดจากการสะสมของสิ่งสกปรก ควรมีแผนกำหนดการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงความถี่และวิธีการทำความสะอาดที่ใช้
- 5.6 ควรดูแลหรือเก็บรักษายานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ให้ปลอดจากหนู นก แมลงและสัตว์เล็กอื่นๆ ควรมีโปรแกรมที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการควบคุมสัตว์และแมลง สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฟาร์มควั่นไม่ควรจะก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 5.7 มีการเลือกและใช้ชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดยานพาหนะโดยไม่เป็นต้นเหตุให้เกิดการปนเปื้อน
- 5.8 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับการกำหนด การใช้ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้กับยาที่ไม่ได้บรรจุอยู่ในกล่องหรือลังขนส่ง (Shipping carton or case)
- 5.9 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ (เช่น อุณหภูมิและ/หรือความชื้นสัมพัทธ์)ซึ่งมีความแตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีไว้ ตรวจสอบ ติดตามและบันทึก ผลการบันทึกการตรวจสอบควรเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง หรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาควรนำมาทบทวนเมื่อมีการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บยาระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่
- 5.10 มีการทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ตามแผนที่กำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 5.11 ยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้ามีความจุเพียงพอเพื่อให้สามารถจัดเก็บยาตามแต่ละประเภทได้อย่างเป็นระเบียบในระหว่างการขนส่ง

- 5.12 มีกลไกที่สามารถแยกยาที่ถูกปฏิเสธการรับ ยาที่เรียกเก็บคืน และยาคืน รวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ในระหว่างขนส่งสินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุให้มั่นคงปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจนและมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม
- 5.13 มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงภายในหรือเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับยานพาหนะและหรืออุปกรณ์ เพื่อป้องกันการขโมยหรือการกระทำที่ไม่สมควร

หัวข้อ 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (Shipment containers and container labelling)

- 6.1 มีการจัดเก็บและจัดส่งยาทั้งหมดในภาชนะเพื่อการขนส่งซึ่งไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถป้องกันปัจจัยกระทบจากภายนอกได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งการปนเปื้อน
- 6.2 การปิดฉลากขนส่งกำกับไม่จำเป็นต้องบ่งบอรายละเอียดของสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในอย่างครบถ้วน (เพื่อป้องกันการขโมย) แต่บ่งบอรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการดำเนินการขนส่งและสภาพการเก็บรวมทั้งข้อควรระมัดระวังเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการดำเนินการอย่างเหมาะสมตลอดเวลา
- 6.3 บ่งบอกเงื่อนไขการขนส่งและสถานะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิต ต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต สถานะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก
- 6.4 มีการใช้อักษรย่อกับชื่อหรือรหัสบนฉลากขนส่ง ตามหลักสากลหรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศเท่านั้น
- 6.5 ให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อมีการใช้น้ำแข็งแห้งในภาชนะบรรจุ นอกจากเพื่อความปลอดภัยแล้ว จะต้องมั่นใจได้ว่ายาไม่สัมผัสกับน้ำแข็งแห้งโดยตรง เพราะอาจเกิด ผลเสียต่อคุณภาพของยาได้
- 6.6 มีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่หีบห่อขนส่งชำรุดแตกหรือเสียหาย โดยให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับสารที่เป็นพิษหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตราย

หัวข้อ 7. การจัดส่ง (Dispatch)

- 7.1 ต้องจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามบทบัญญัติของกฎหมายในประเทศ ภาคพื้นหรือสากลที่ให้จัดหา/ครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และได้รับหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา
- 7.2 ก่อนการจัดส่งยา ผู้จัดส่งมีความมั่นใจว่าบุคคลหรือองค์กรต่างๆ เช่น ผู้ทำสัญญาขนส่งยา มีความตระหนัก และสามารถปฏิบัติตามสภาพการจัดเก็บและการจัดส่งที่เหมาะสมได้
- 7.3 มีการจัดส่งและขนส่งยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าครบถ้วนและลงบันทึกเป็นหลักฐาน
- 7.4 จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร วิธีปฏิบัตินี้คำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใด ๆ ที่จะต้องสังเกต

- 7.5 มีการจัดเตรียมบันทึกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ส่ง ซึ่งอย่างน้อยในบันทึกควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้
- วันที่ส่ง
 - ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่รับผิดชอบในการขนส่ง
 - ชื่อ ที่อยู่และสถานภาพของผู้รับ (เช่น ร้านยา โรงพยาบาล คลินิกชุมชน)
 - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบและความแรง (ถ้ามี)
 - ปริมาณของผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนภาชนะบรรจุและปริมาณต่อภาชนะบรรจุ
 - ครั้งที่ผลิตและวันที่ยาสิ้นอายุ
 - สถานะการขนส่งและการจัดเก็บ
 - เลขกำกับเฉพาะเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง
- 7.6 มีข้อมูลในบันทึกการจัดส่งเพียงพอที่จะสามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ บันทึกนี้ควรอำนวยความสะดวกในกรณีที่จำเป็นต้องเรียกเก็บยาคืน ผู้เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่การจัดจำหน่าย (distribution chain) มีความรับผิดชอบร่วมกันที่จะทำให้สอบกลับได้
- 7.7 มีการเลือกวิธีการขนส่งรวมทั้งยานพาหนะที่ใช้ด้วยความระมัดระวัง และคำนึงถึงสภาพของท้องถิ่น รวมทั้งสภาพอากาศและความผันแปรตามฤดูกาล การจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิจะต้องทำให้สอดคล้องกับเงื่อนไขของการจัดเก็บและการขนส่ง
- 7.8 มีการกำหนดการจัดส่งรวมทั้งแผนการและเส้นทางการขนส่ง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น แผนการและเส้นทางการขนส่งควรเป็นระบบและสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง ควรคำนึงถึงปริมาณของยาที่ส่งชื่อ ซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ปลายทาง
- หมายเหตุ ข้อนี้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติเท่านั้น
- 7.9 มีการลำเลียงสินค้าเข้ายานพาหนะและตู้สินค้าอย่างระมัดระวังและเป็นระบบในลักษณะ First out/ last in (FOLI) ทั้งนี้เพื่อประหยัดเวลาลำเลียงสินค้าออกจากยานพาหนะและเพื่อป้องกันการเสียหาย ให้ความสำคัญระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการลำเลียงสินค้าขึ้นและลงเพื่อหลีกเลี่ยงการทำภาชนะขนส่งแตก
- หมายเหตุ ข้อนี้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติเท่านั้น
- 7.10 ไม่ส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุ หรือใกล้กับวันสิ้นอายุเพราะยาอาจสิ้นอายุก่อนนำไปใช้

หัวข้อ 8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

- 8.1 ควรยึดถือเรื่องคุณภาพของยาเป็นสำคัญสำหรับกระบวนการขนส่งยา
- หมายเหตุ: ข้อนี้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติเท่านั้น
- 8.2 ผู้ผลิตมีการแจ้งเงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่งทั้งหมดต่อผู้ที่รับผิดชอบการขนส่งยา ผู้รับผิดชอบการขนส่งควรให้ความมั่นใจว่าได้ยึดถือข้อกำหนดเหล่านี้โดยตลอดทั้งการขนส่งและการจัดเก็บทุกระยะ

- 8.3 มีการจัดเก็บและขนส่งยาตามวิธีการปฏิบัติดังนี้
- การบ่งบอกผลิตภัณฑ์ต้องไม่สับสน
 - ผลิตภัณฑ์ไม่ปนเปื้อนและไม่ถูกปนเปื้อนโดยผลิตภัณฑ์อื่น ๆ
 - มีความระมัดระวังอย่างเพียงพอต่อการรั่วไหล แต่ก การกระทำที่ไม่เหมาะสมและการถูกขโมย
 - รักษาอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ยา เช่น การใช้ระบบห่วงโซ่ความเย็นสำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ
- 8.4 มีระบบติดตามครั้งที่ผลิต เพื่อให้สามารถสอบย้อนกลับได้ ในระหว่างกระบวนการจัดส่ง
- 8.5 มีการรักษาสภาพการจัดเก็บยาให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระหว่างการขนส่ง ในระหว่างการส่งผ่านต้องไม่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดในการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่กำหนด หากมีความเบี่ยงเบนจากสภาพของการจัดเก็บหรือระยะเวลาที่พิจารณาว่ายอมรับได้ก็ควรปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย ถ้าเกิดแตกต่างก็ไม่ควรนานเกินระยะเวลา
- 8.6 มีการจัดให้มีสภาพตามที่ต้องการ ในกรณีที่ต้องการสภาพแวดล้อมในระหว่างการขนส่งเป็นพิเศษ ซึ่งมีความแตกต่างออกไปหรือมีการจำกัดสภาพแวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นหลักฐาน
- 8.7 มีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ
- 8.8 จัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ยาอันตรายอื่นๆ และสารที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟหรือของแข็ง หรือแก๊สภายใต้ความดัน) ในลักษณะที่ปลอดภัย ในสถานที่โดยเฉพาะและมั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้มีการปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ
- 8.9 มีการจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษและสารที่ก่อให้เกิดการเสพติดในลักษณะที่ปลอดภัยและในที่ที่มั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้มีการปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ
- 8.10 มีการทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ จัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
- 8.11 มีการจัดให้มีการแยกทางกายภาพหรือโดยวิธีอื่นที่เทียบเท่า (เช่น อิเล็กทรอนิกส์) เพื่อจัดเก็บและจัดส่งยาที่ถูกปฏิเสธการรับ ยาสิ้นอายุ ยาที่เรียกเก็บคืนหรือยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรแยกให้ชัดเจนด้วยวิธีที่เหมาะสม บรรจุอย่างปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจน และมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม
- 8.12 มีการจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารมีพิษหรือสารไวไฟ โดยการออกแบบใช้ภาชนะที่มีรูปแบบเหมาะสม แยกภาชนะและปิดสนิทตามบทกำหนดของกฎระเบียบในประเทศและข้อตกลงสากล
- 8.13 มีการรักษาสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะบรรจุให้สะอาดและแห้งในระหว่างการขนส่ง
- หมายเหตุ: ข้อนี้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติเท่านั้น

- 8.14 มีการออกแบบวัสดุสำหรับการบรรจุและภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งเหมาะสม เพื่อป้องกันความเสียหายต่อ ยาระหว่างการขนส่ง
หมายเหตุ: ข้อนี้นี้ใช้เป็นเพียงข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติเท่านั้น
- 8.15 จัดให้มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงยาระหว่างการขนส่ง มีการปิดล็อกครกให้เรียบร้อย มี คำแนะนำในการปฏิบัติงาน เป็นต้น
- 8.16 มีการบันทึกความเสียหายที่มีต่อภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งและเหตุการณ์หรือปัญหาอื่นที่เกิดขึ้นระหว่าง การขนส่งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีอำนาจและสืบสวน มีการดำเนินการตามมาตรฐาน สำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ในกรณีที่สินค้าเสียหาย
- 8.17 ยาที่อยู่ในระหว่างขนส่งจะต้องมีเอกสารที่เหมาะสมกำกับไปด้วย

หัวข้อ 9. การดำเนินการด้านเอกสาร หรือ การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)

- 9.1 มีการจัดให้มีคำแนะนำและบันทึกเกี่ยวกับกิจกรรมทั้งหมดในการจัดส่งยา รวมทั้งการรับและการจ่ายยา
- 9.2 จัดให้มีและคงไว้ซึ่งมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน(SOP) เกี่ยวกับการเตรียม การทบทวน การอนุมัติ การ ใช้ และการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่งทั้งที่จัดทำขึ้นภายใน และที่มาจากภายนอก
- 9.3 เอกสารโดยเฉพาะคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา ควรจะได้รับการ กำหนดรูปแบบ มีการทบทวน และมีผู้รับผิดชอบในการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร
- 9.4 ลักษณะ เนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาเป็นไปตามที่ อย. ประกาศกำหนด
- 9.5 ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งบอก การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเรียกเก็บเอกสารคืน การ จัดเก็บ การบำรุงรักษา การทำลาย และการเข้าถึงเอกสารที่ใช้ทั้งหมด
- 9.6 บันทึกข้อมูลทั้งหมดสามารถเรียกคืน เก็บ และรักษาไว้ ในที่ปลอดภัยที่สามารถป้องกันจากการถูกดัดแปลง โดยไม่ได้รับอนุญาต ความเสียหาย การขโมยและหรือการสูญหาย
- 9.7 มีการทบทวนเอกสารต่างๆอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารควรจัดให้มี ระบบป้องกันการใช้อเอกสารเดิมที่ยกเลิกแล้ว
- 9.8 มีวิธีการส่งต่อข้อมูล รวมถึงข้อมูลด้านคุณภาพและด้านกฎระเบียบระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า ตลอดจนการส่ง ต่อข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- 9.9 เอกสารเกี่ยวกับการจัดเก็บยา ควรเก็บรักษาและพร้อมที่จะแสดงได้เมื่อต้องการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการจัดเก็บยา
- 9.10 มีบันทึกที่ถาวรไม่ว่าเป็นเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละอย่าง โดยมีการบ่งบอก สภาพการเก็บที่แนะนำ ข้อควรระวังที่ต้องปฏิบัติตาม (ถ้ามี) และวันที่ทดสอบซ้ำ(ถ้ามี) ควรปฏิบัติตาม ข้อกำหนดในตำรายา หรือตามข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุตลอดเวลา

- 9.11 มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ในการทำแผนผังอุณหภูมิ ระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการขโมยและทำให้เกิดการปนปลอมหรือทำให้เกิดความเสียหายกับสินค้าในสถานที่เก็บ วิธีการทำลายสินค้าที่ห้ามจำหน่าย และการจัดเก็บบันทึก
- 9.12 กรณีที่มีความไวต่ออุณหภูมิหากพบมีปัญหาในระหว่างการจัดเก็บและจัดส่งให้สืบสวนหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้งเก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์
- 9.13 ในกรณีบันทึกการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการสำรองข้อมูล (Back-up) ไว้เพื่อป้องกันอุบัติเหตุที่อาจทำให้ข้อมูลสูญหาย

หัวข้อ 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling)

- 10.1 การนำยามาบรรจุหรือปิดฉลากใหม่ กระทำโดยผู้ที่ได้รับอนุมัติและ/หรือได้รับอนุญาต โดยถูกต้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม

หัวข้อ 11. ข้อร้องเรียน (Complaints)

- 11.1 มีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการกับข้อร้องเรียน โดยแบ่งเป็นกรณีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือภาชนะการบรรจุ และเกี่ยวกับการจัดจำหน่าย ในกรณี ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ ผู้รับอนุญาตต้องได้รับการรายงานโดยเร็วที่สุด
- 11.2 ข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องที่สำคัญในผลิตภัณฑ์หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอม ควรได้รับการดำเนินการอย่างระมัดระวังตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่บ่งบอกถึงสิ่งที่ต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนหากเห็นสมควร
- 11.3 ข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการบันทึกและสอบสวนเพื่อหาสาเหตุหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน
- 11.4 ถ้าพบความบกพร่องในยาหรือสงสัยจะมีความบกพร่อง ต้องพิจารณาตรวจสอบยาที่ผลิตรุ่นอื่นๆ ด้วย
- 11.5 ควรมีการติดตามภายหลังการสืบสวนหาสาเหตุและการประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น

หัวข้อ 12. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Recalls)

- 12.1 มีระบบและมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องขึ้นได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ โดยมีการมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบสำหรับการเรียกเก็บยาขึ้น
- 12.2 มีการตรวจสอบมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัตินี้เป็นประจำและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน
- 12.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาขึ้น ถ้าการเรียกเก็บยาขึ้นกระทำโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาต ควรมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียกเก็บยาขึ้นหากทำได้
- 12.4 มีการประเมินประสิทธิภาพการเตรียมการเพื่อการเรียกเก็บยาขึ้น เป็นระยะเวลาที่สม่ำเสมอ ยาที่เรียกเก็บขึ้นมีการแยกเก็บในที่ปลอดภัย และรอการจัดการที่เหมาะสม
- 12.5 มีการแยกเก็บยาที่เรียกเก็บคืนมาไว้ต่างหากในระหว่างการขนส่งและมีการปิดฉลากให้ ชัดเจน ว่าเป็นยาที่เรียกเก็บคืนมา หากไม่สามารถทำการแยกเก็บได้ในระหว่างการขนส่ง สินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุไว้อย่างมั่นคงปลอดภัยและปิดฉลากอย่างชัดเจน พร้อมมีหลักฐานการส่งคืนอย่างเหมาะสม
- 12.6 มีการรักษาสภาพการจัดเก็บยาซึ่งถูกเรียกเก็บคืนทั้งในระหว่างการจัดเก็บและการขนส่ง จนกระทั่งถึงเวลาที่ตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้
- 12.7 ลูกค้ายทั้งหมดและผู้อนุญาตของทุกประเทศ (Competent Authorities) ที่ยาอาจจัดจำหน่ายถึง ต้องได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างทันที่ถึงเจตนาในการเรียกเก็บยาขึ้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์มีหรือสงสัยว่ามีความบกพร่อง
- 12.8 ผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาขึ้นต้องได้รับบันทึกที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับยาที่ส่งไปให้ลูกค้า (รวมทั้งยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ)
- 12.9 มีการบันทึกความคืบหน้าของกระบวนการเรียกเก็บยาขึ้นและออกรายงานผลสุดท้าย ซึ่งรวมการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างจำนวนยาที่ได้ส่งไปและที่รับคืนมา

หัวข้อ 13. ยาที่ถูกปฏิเสธการรับและยาคืน (Rejected and returned products)

- 13.1 มีการบ่งชี้และจัดการยาที่ถูกปฏิเสธการรับและยาที่ส่งกลับคืนมายังผู้จัดจำหน่าย อย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการแยกเก็บยาเหล่านั้นไว้ในสถานที่กักกันโดยเฉพาะ หรือโดยวิธีการที่เท่าเทียมกัน (เช่น วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์) ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนและป้องกันการส่งออกไปจำหน่ายใหม่จนกว่าจะมีการตัดสินใจในการจัดการกับยาเหล่านั้น ยาที่ถูกปฏิเสธการรับหรือยาคืน ควรจัดเก็บที่สถานะการจัดเก็บที่เหมาะสม ไว้ตลอดระยะเวลาที่เก็บและระหว่างการขนส่งจนกว่าได้ทำการตัดสินใจดำเนินการใด ๆ กับยาที่มีปัญหานี้
- 13.2 การประเมินและการตัดสินใจเกี่ยวกับการกำจัดผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ ต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ โดยต้องคำนึงถึงลักษณะของยาที่คืนกลับมายังผู้จัดจำหน่าย สถานะการจัดเก็บเป็นพิเศษใดๆที่กำหนด สภาพของผลิตภัณฑ์ยา ประวัติและระยะเวลาตั้งแต่ยาถูกจำหน่ายออกไป หากมีข้อสงสัยใดๆ เกิดขึ้นเกี่ยวกับคุณภาพของยา ไม่ควรพิจารณาให้นำออกไปจำหน่ายหรือใช้ใหม่อีก

- 13.3 มีการจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับยาขึ้น โดยให้สอดคล้องและเหมาะสมกับการจัดเก็บและข้อกำหนดอื่นๆ
- 13.4 มีการจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับยาที่ถูกปฏิเสธการรับและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด
- 13.5 มีการทำลายยาตามข้อกำหนดสากล ข้อกำหนดของประเทศหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวกับการกำจัดผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้และรวมถึงพิจารณาถึงการพิทักษ์สภาพแวดล้อม
- 13.6 มีการจัดเก็บบันทึกยาขึ้น ยาที่ถูกปฏิเสธการรับและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำลายทั้งหมด

หัวข้อ 14. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

- 14.1 มีการแยกยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมใดๆ ที่พบในระบบห่วงโซ่อุปทานของยาออกจากยาอื่นทันทีและทำบันทึก
- 14.2 ผู้รับอนุญาต ฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ควรได้รับแจ้งให้ทราบทันที
- 14.3 มีการปิดฉลากกำกับว่าเป็นยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าปลอมให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการส่งหรือนำไปขายอีก
- 14.4 หลังจากได้รับการยืนยันว่าเป็นยาปลอมแล้ว มีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับการกำจัดยานั้น พร้อมกับบันทึกการตัดสินใจไว้

หัวข้อ 15. การนำเข้า (Importation)

- 15.1 มีการจำกัดจำนวนด่านนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย
- 15.2 มีการเลือกด่านนำเข้าที่ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมที่สุด
- 15.3 มีการเก็บยาที่นำเข้ามา ณ ด่านนำเข้าให้อยู่ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้
- 15.4 ผู้นำเข้ายาต้องทำตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกจัดดำเนินการอย่างผิดพลาดหรือสัมผัสกับสภาพการจัดเก็บที่อาจทำให้เกิดความเสียหายที่ทำเรือหรือท่าอากาศยาน
- 15.5 ผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรควรได้รับการอบรมในส่วนที่เกี่ยวข้อง และสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ

หัวข้อ 16. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

- 16.1 กิจกรรมใดๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยาซึ่งได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่นทำการแทน มีการทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งตกลงกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา
- 16.2 ในสัญญามีการกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยา
- 16.3 ผู้รับสัญญาทั้งหมดมีการปฏิบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติเหล่านี้
- 16.4 การทำสัญญาช่วงอาจกระทำได้ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะและได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้สัญญา
- 16.5 มีการตรวจสอบผู้รับสัญญา เป็นระยะๆ

หัวข้อ 17. การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

- 17.1 ระบบของการประกันคุณภาพรวมถึงการตรวจสอบตนเอง ซึ่งควรดำเนินการเพื่อตรวจสอบการนำมาปฏิบัติและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDP และถ้าจำเป็น เพื่อดูการแก้ไขข้อบกพร่องและมาตรการในการป้องกัน
- 17.2 การตรวจสอบตนเองมีการดำเนินการอย่างเป็นอิสระโดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ
- 17.3 มีการบันทึกผลของการตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้ รายงานการตรวจสอบควรบรรจุข้อสังเกตทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจสอบ 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. 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.