

คู่มือมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร

WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP)
for herbal medicines



สถาบันการแพทย์แผนไทย
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2558

คู่มือมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร

WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines

ISBN

978 – 616 – 11 – 2792 – 3

ที่ปรึกษา

นายแพทย์สุริยะ วงศ์คงคาเทพ	อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
นายแพทย์ฉัตรสุตจิติปรีดิ์ ประเสริฐศิริพงศ์	รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
นายแพทย์ปราโมทย์ เสถียรรัตน์	ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย

บรรณาธิการ

ภก.ดร.นพดล เหลืองภิรมย์	ที่ปรึกษา
ภก.ปัญญา ปวงนิยม	ที่ปรึกษา
นางอัจฉรา เชียงทอง	รองผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทยด้านพัฒนาบริการ
นางสุวรรณา นิ่มนวล	หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสถานบริการการแพทย์แผนไทย
นางปทุมมาศ สิริกวิน	สถาบันการแพทย์แผนไทย
นางสาวธริตา จันทร์หอม	สถาบันการแพทย์แผนไทย

จัดทำโดย

กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสถานบริการการแพทย์แผนไทย สถาบันการแพทย์แผนไทย
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์

ธันวาคม 2558

จำนวนพิมพ์

500 เล่ม

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์สามเจริญพาณิชย์ กรุงเทพมหานคร

คำนำ

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้ส่งเสริมและพัฒนา ยาสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง ด้วยการส่งเสริมโรงพยาบาลของรัฐที่มีการผลิตยาสมุนไพรอยู่แล้ว จำนวน 46 แห่ง ให้มีการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing practices : GMP) โดยนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพรฉบับปี พ.ศ.2548 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มาเป็นแนวทางในการดำเนินงานในโรงพยาบาลของรัฐ ตั้งแต่ปี 2551 เพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพัฒนาจุดแข็งของยาสมุนไพรให้มีคุณภาพมาตรฐาน ประชาชนได้เข้าถึงการใช้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยอย่างเท่าเทียมกัน และเป็นการพัฒนา ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้คงอยู่ต่อไป จนกระทั่ง ปี พ.ศ. 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ยกเลิกมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรฉบับปี พ.ศ. 2548 และได้นำมาตราฐานการผลิตยาของกลุ่มสหภาพยุโรป (PIC/s -Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) มาใช้เป็นมาตรฐานการผลิตยา ของประเทศไทย และกระทรวงสาธารณสุข ได้ประกาศให้ GMP-PIC/s เป็นกฎหมาย ซึ่งการพัฒนาการผลิตยาให้ได้มาตรฐาน GMP-PIC/s ต้องใช้งบประมาณ ในการพัฒนาประกอบกับโรงพยาบาลของรัฐไม่ได้มีบทบาทหน้าที่ผลิตยาเพื่อการค้า ดังนั้นเพื่อให้ยาสมุนไพรที่ผลิต ในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพ ได้มาตรฐานเกิดการยอมรับ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) มาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานในโรงพยาบาล ของรัฐ

หนังสือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines เล่มนี้ประกอบด้วย 17 หมวด ได้แก่ 1) การประกันคุณภาพในการผลิต ยาจากสมุนไพร 2) การผลิตที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร 3) สุขาภิบาลและสุขอนามัย 4) การตรวจรับรองและ การตรวจสอบความถูกต้อง 5) ข้อร้องเรียน 6) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ 7) การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ 8) การตรวจ สอบตนเอง 9) บุคลากร 10) การฝึกอบรม 11) สุขอนามัยส่วนบุคคล 12) อาคารสถานที่ 13) เครื่องมือ 14) วัตถุดิบ ต่างๆ 15) เอกสารต่างๆ 16) การปฏิบัติที่ดีในการผลิตและ 17) การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมคุณภาพ รวมทั้ง แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือกหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้ปฏิบัติงานผลิตยาสมุนไพรทุกระดับ เพื่อนำไปเป็นแนวทางในการดำเนินงาน หากมีข้อผิดพลาดหรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติมใดๆในคู่มือเล่มนี้ คณะผู้จัดทำ ขอน้อมรับเพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้นต่อไป

นายแพทย์สุริยะ วงศ์คงคาเทพ

อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กิตติกรรมประกาศ

สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ขอขอบพระคุณ
ภก.ดร.นพดล เหลืองภิรมย์ ที่ปรึกษาโครงการฯ เป็นอย่างสูงที่เป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร
ในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP มาโดยตลอดและในครั้งนี่ยังเป็นกำลังสำคัญในการแปลคู่มือหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal
medicines เล่มนี้เป็นภาษาไทย ซึ่งการทำงานต้องใช้ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญด้าน GMP อย่างลึกซึ้ง

ขอขอบคุณ ภก.ปัญญา ปวงนิยม ที่ช่วยถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์อีกทั้งกรุณาเสียสละเวลา
ให้คำแนะนำ ตรวจสอบประเมิน แก้ไขข้อบกพร่องด้วยความเอาใจใส่อันเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร
ในโรงพยาบาลของรัฐให้ได้มาตรฐาน GMP และขอขอบพระคุณคณะกรรมการพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร
ในโรงพยาบาลของรัฐที่ได้มาตรฐาน GMP ที่ได้เข้าร่วมประชุม ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในแบบฟอร์ม
การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก จนข้อมูลมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

สถาบันการแพทย์แผนไทย

สารบัญ	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
เนื้อหา	
1. การประกันคุณภาพในการผลิตยาจากสมุนไพร	1
2. การผลิตที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร	1
3. สุขภาพ และ สุขอนามัย	2
4. การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	2
5. ข้อร้องเรียน	4
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์	4
7. การจ้างผลิต และการวิเคราะห์	5
8. การตรวจสอบตนเอง	6
9. บุคลากร	9
10. การฝึกอบรม	10
11. สุขอนามัยส่วนบุคคล	11
12. อาคารสถานที่	11
13. เครื่องมือ	14
14. วัตถุดิบต่างๆ	15
15. เอกสารต่างๆ	18
16. การปฏิบัติที่ดีในการผลิต	25
17. การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมคุณภาพ	28
แบบฟอร์มการรายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP ยาจากสมุนไพร	33
แบบฟอร์มการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก	35
แบบคำขอรับการตรวจประเมินหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร	71
แหล่งข้อมูล	73

1. การประกันคุณภาพในการผลิตยาจากสมุนไพร

การประกันคุณภาพในการผลิตยาจากสมุนไพร ประเทศสมาชิกควรที่จะต้องหาวิธีการที่เหมาะสมในการวางระบบประกันคุณภาพในการประยุกต์ใช้ในการผลิตยาจากสมุนไพร นอกเหนือไปจากวิธีการทันสมัยในการวิเคราะห์ ได้แก่

1. HPTLC: High Performance Thin-layer Chromatography
2. GC: Gas Chromatography
3. HPLC: High Performance Liquid Chromatography
4. CE: Capillary Electrophoresis
5. MS: Mass Spectrometry
6. AAS: Atomic Absorption Spectroscopy

2. การผลิตที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร

การผลิตที่ดี -GMP ในการผลิตยาจากสมุนไพร เป็นส่วนหนึ่งของระบบประกันคุณภาพเพื่อให้การผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ มีความสม่ำเสมอ และมีการควบคุมตามมาตรฐานคุณภาพที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ และการอนุมัติให้สามารถดำเนินการเพื่อออกสู่ตลาด

การผลิตที่ดี-GMP มุ่งที่ต้นตอเพื่อลดความเสี่ยง 2 ประการหลักได้แก่

1. การปนเปื้อนข้ามสายการผลิต- Cross Contamination โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารปนเปื้อนที่คาดไม่ถึง อาทิเช่น สารปนเปื้อนจากเชื้อโรค สารปนเปื้อนจากสารเคมี -ยากำจัดศัตรูพืช แมลง สารปนเปื้อนทางกายภาพ-เศษโลหะที่หลุดจากเครื่องมือการผลิต แก้ว พลาสติก ไม้ กระดาษจากภาชนะบรรจุ

2. การผสมปนเป -Mix-ups จากการกระทำต่างๆ อาทิ ความสับสน ปิดฉลากผิด ดังนั้นภายใต้เกณฑ์การผลิตที่ดีต้องปฏิบัติดังนี้

2.1 กำหนดความชัดเจนของทุกกระบวนการผลิตอย่างมีระบบ มีการทบทวนอยู่บนพื้นฐานของประสบการณ์ ชัดความสามารถความสม่ำเสมอในการผลิต ที่ต้องเป็นไปตามคุณภาพและมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้

2.2 ต้องมีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

2.3 ต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่

1. บุคลากรที่เหมาะสม ที่ได้รับการรับรอง และการฝึกอบรม
2. อาคารสถานที่และเนื้อที่พอเพียง
3. มีเครื่องมือ อุปกรณ์ และการดูแลที่ เหมาะสม
4. วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ฉลากที่เหมาะสม
5. ระเบียบวิธีการทำงาน และคู่มือการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติ (จากผู้ที่มีความรู้ความสามารถ)
6. มีสถานที่เก็บ และการขนส่งที่เหมาะสม
7. มีจำนวนบุคลากรที่พอเพียง ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือสำหรับการควบคุมในระหว่างการผลิต

2.4 ระเบียบวิธีการทำงาน และคู่มือการปฏิบัติงาน ต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ชัดเจน ภาษาที่ใช้ต้องไม่คลุมเครือ มีความเฉพาะเจาะจงกับกับเครื่องมืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก

2.5 พนักงานปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกอบรมและทำงานได้ตามระเบียบวิธีการทำงาน และคู่มือการปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง

2.6 มีบันทึกครอบคลุมตั้งแต่การผลิต จนถึงการกระจายสินค้า มีประวัติครบถ้วน สมบูรณ์ทุกขั้นตอนการผลิต ตรวจสอบย้อนกลับได้ เก็บรักษาในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและพร้อมสำหรับการค้นหา

2.7 มีสถานที่สำหรับเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ที่สามารถลดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.8 มีระบบการเรียกคืนหรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์จากผู้ขาย หรือผู้จัดส่ง

2.9 มีการตรวจสอบข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ที่วางขายในท้องตลาด การตรวจสอบสาเหตุการเสื่อมความบกพร่องของคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และวิธีการที่เหมาะสมในการแก้ปัญหาและจัดการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก

3. สุขภาพ และ สุขอนามัย

มีการนำระบบการสุขภาพ และ สุขอนามัยขั้นสูง มาปฏิบัติในทุกแง่มุมของการผลิตยาจากสมุนไพรครอบคลุมตั้งแต่ บุคลากร สถานที่ผลิต เครื่องมือ อุปกรณ์ วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดและทำลายเชื้อโรค และทุกๆอย่างที่มีแนวโน้มที่จะทำให้ก่อการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์

ต้องมีระบบ โปรแกรมที่สามารถบูรณาการเพื่อสุขภาพ และ สุขอนามัย เพื่อป้องกันและจัดการปนเปื้อนตลอดขบวนการผลิตไปจนถึงมือผู้บริโภค

4. การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

4.1 หน่วยงานทุกหน่วยงานต้องจัดให้มีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ตามการผลิตที่ดี-GMP ที่ต้องการเพื่อพิสูจน์ว่ากรณีวิกฤตต่างๆ ได้ถูกควบคุมไว้แล้ว

4.2 องค์ประกอบสำคัญหลักของโปรแกรมการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจนในเอกสารแผนแม่บทการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง -Validation Master Plan การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

4.3 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องต้องจัดทำเป็นเอกสารครอบคลุมกิจกรรมข้อมูลหลักฐาน ดังต่อไปนี้

4.3.1 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้ออกแบบต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการออกแบบ- Design Qualification-DQ

4.3.2 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้สร้างและติดตั้งต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการสร้างและติดตั้ง - Installation Qualification-IQ

4.3.3 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้รับรองการทำงานต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการทำงาน- Operation Qualification- OQ

4.3.4 กระบวนการต่างๆในกระบวนการทำงานที่กำหนดไว้ จะต้องสอดคล้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ ต้องตรงกับข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและมีคุณสมบัติตรงตามคุณภาพตามที่กำหนดไว้ เรียกว่ากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ- Process Validation-PV ขั้นตอนนี้เรียกอีกอย่างว่าการตรวจรับรองสมรรถนะ Performance Qualification-PQ

ในบางกรณีการตรวจรับรองสมรรถนะ Performance Qualification-PQ อาจทำพร้อมกับการตรวจรับรองกระบวนการทำงาน- Operation Qualification- OQ

4.4 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงในประเด็นสำคัญ ตั้งแต่สถานที่ผลิต สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ หรือกระบวนการต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ควรต้องทำการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องเสมอ

4.5 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ไม่ใช่งานที่ทำครั้งเดียวเสร็จสิ้น แต่เป็นโปรแกรมที่ต้องมีการติดตามอยู่เสมอ และทบทวนในแต่ละรอบปี-Annual Review

4.6 ความมุ่งมั่นในการทำการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ควรต้องกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในเอกสาร อาทิเช่น คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารแผนแม่บทการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง -Validation Master Plan

4.7 ความรับผิดชอบในการการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ควรต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจน

4.8 การศึกษาการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องเป็นส่วนสำคัญของการผลิตที่ดี-GMP ควรต้องทำตามแผนที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และโปรโตคอลที่ได้รับการรับรองจากผู้มีความรู้

4.9 ควรต้องมีการจัดทำและเก็บรักษารายงานและผลสรุปการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

4.10 กระบวนการและระเบียบวิธีการทำงานควรจัดทำตามผลการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องที่ได้ทำไว้

4.11 ควรต้องให้ความสนใจเป็นการเฉพาะในชั้นต่างๆ ที่วิกฤต อาทิเช่น การวิเคราะห์และทดสอบระบบอัตโนมัติทั้งหลาย ระเบียบวิธีการทำความสะอาดต่างๆ

5. ข้อร้องเรียน

5.1 หลักการ ข้อร้องเรียนและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวโน้มที่จะทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ ควรต้องนำมาทบทวนอย่างระมัดระวัง ตามที่เขียนไว้ในระเบียบวิธีการปฏิบัติงานและต้องดำเนินการแก้ไข

5.2 ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และตัดสินใจในการดำเนินการหามาตรการแก้ไข ข้อร้องเรียน ต้องได้รับการมอบหมายและแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และการสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถทำงานได้เต็มที่ ในกรณีที่ผู้มีอำนาจไม่ใช่บุคคลดังกล่าว ผู้มีอำนาจต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ทราบและจัดการ ให้มีการตรวจสอบหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ผ่านผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และตัดสินใจที่ได้แต่งตั้งไว้อย่างเป็นทางการ

5.3 ในกรณีที่มีโอกาสเกิดการเสื่อมเสียหายของผลิตภัณฑ์ ควรที่จะต้องจัดให้มีระเบียบวิธีในการปฏิบัติงาน รวมไปถึงวิธีการพิจารณาข้อร้องเรียน

5.4 การจัดการข้อร้องเรียนต้องให้ความสนใจพิเศษแม้ว่าข้อร้องเรียนจะมีสาเหตุมาจากผลิตภัณฑ์ปลอมลอกเลียนแบบ

5.5 ข้อร้องเรียนใดๆก็ตามที่เกิดจากการเสื่อมเสียหายของผลิตภัณฑ์ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อมูลต้นฉบับจริง และตรวจสอบอย่างละเอียด ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพโดยปกติแล้วต้องมีส่วนเกี่ยวข้องในการทบทวนการตรวจสอบข้อร้องเรียนต่างๆ

5.6 ถ้าพบว่าหรือสงสัยว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีข้อบกพร่องในรุ่นหนึ่ง ควรจะต้องมีการตรวจสอบในรุ่นอื่นๆ เพื่อค้นหาว่ามีผลกระทบถึงหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรุ่นที่มีการผลิตซ้ำขึ้นใหม่จากรุ่นที่มีข้อบกพร่อง

5.7 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องมีการติดตามผลข้อร้องเรียน หากเป็นไปได้ควรจะเรียกคืนผลิตภัณฑ์หลังจากที่มีการตรวจสอบและประเมินผลข้อร้องเรียน

5.8 ทุกการตัดสินใจและมาตรการต่างๆ ที่เป็นผลสืบเนื่องจากข้อร้องเรียน ควรต้องมีการบันทึก และอ้างอิงไปถึงบันทึกการผลิต

5.9 บันทึกข้อร้องเรียนควรต้องมีการนำมาทบทวนเป็นระยะๆ เพื่อดูปัญหาที่เกิดขึ้นๆ อาจต้องมีการพิจารณาเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดไปแล้ว

5.10 ผู้มีอำนาจที่มีความสามารถภาครัฐ ควรต้องได้รับรายงานจากผู้ผลิตที่พบว่ามีผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ปลอมลอกเลียนแบบ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพร้ายแรง หลังจากตรวจพบความผิดพลาดในการผลิต

6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์

6.1 องค์กร หรือผู้ผลิตต้องมีระบบการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือรู้ว่ามีปัญหาจากตลาดอย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลาที่

6.2 ผู้มีอำนาจหน้าที่ ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบในการสั่งการ หรือประสานงานในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ ควรที่จะต้องมีเจ้าหน้าที่ภายใต้การสั่งการอย่างเพียงพอที่จะทำหน้าที่ในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมกับความเร่งด่วน

6.3 ต้องมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีการทบทวนเป็นระยะๆ และทำให้ทันสมัยตลอดเวลา ในทุกกิจกรรมการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ขององค์กร เจ้าหน้าที่ต้องมีขีดความสามารถ ในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ทันทีในทุกขั้นตอน/ทุกระดับของการกระจายสินค้า

6.4 คู่มือการทำงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ตั้งแต่วิธีการเก็บผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนจนไปถึงการคัดแยกเพื่อการตัดสินใจต่อไป

6.5 ผู้ที่มีความสามารถและมีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิกที่สินค้ากระจายไปถึง ต้องแจ้งสาเหตุการเรียกคืนทันทีตามจริง หรือสงสัยว่าผลิตภัณฑ์หรือรู้ว่ามีปัญหาการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์

6.6 บันทึกการกระจายสินค้าควรจะต้องส่งถึงมือผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบ บันทึกต้องครอบคลุมข้อมูลผู้ขายส่ง ลูกค้า ตลอดจนผู้ที่ได้รับตัวอย่างยาเพื่อทดสอบผลทางคลินิก และตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำหรับแพทย์ เพื่อให้การเรียกคืนมีประสิทธิภาพ

6.7 ต้องมีการตรวจสอบติดตามความก้าวหน้าในการเรียกคืน บันทึกต้องสามารถทวนสอบยอดที่ส่งและยอดที่คืน ตลอดจนยอดสุดท้ายที่เหลือของผลิตภัณฑ์

6.8 ต้องมีการวัดประสิทธิผลการเรียกคืน และต้องทดสอบ

7. การจ้างผลิต และการวิเคราะห์

7.1 การจ้างผลิต และการวิเคราะห์ ต้องมีการจัดทำเอกสารตามที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่จะนำไปสู่ผลไม่พึงประสงค์ทั้งด้านผลิตภัณฑ์ งานและคุณภาพที่ไม่ตรงตามที่ต้องการ

7.2 การจัดเตรียมและการวิเคราะห์เพื่อการจ้างผลิต รวมไปถึงการเปลี่ยนแปลงในเชิงเทคนิคหรือการเตรียมอื่นๆ ควรจะต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการตลาดสำหรับทุกๆผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องนี้

7.3 สัญญาจ้างผลิตต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกตามสัญญาที่ได้ยอมรับตกลงกันได้

7.4 การวิเคราะห์สัญญาจ้างผลิต ในการอนุมัติขั้นสุดท้ายต้องอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจในการอนุมัติ ผู้ว่าจ้างต้องมีหน้าที่รับผิดชอบต่อไป

7.5 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ในการตรวจสอบขีดความสามารถของผู้รับจ้างผลิต โดยพิจารณาจากความสำเร็จของงาน หรือผลทดสอบตามที่กำหนดไว้ เพื่อการอนุมัติผลให้เป็นไปตามสัญญา และเพื่อความถูกต้องตามหลักการผลิตที่ดีฉบับนี้

7.6 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ให้ข้อมูลที่จำเป็นในการผลิตที่ถูกต้องกับผู้รับจ้างผลิตที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการตลาด และที่เกี่ยวกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผู้ว่าจ้างต้องทำให้แน่ใจว่าผู้รับจ้างตระหนักถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ งานการผลิตหรือผลทดสอบที่อาจทำให้เกิดความเสียหายให้กับสถานที่ผลิต เครื่องมือ บุคลากร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ

7.7 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ทำให้แน่ใจว่าทุกผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ วัสดุ ส่งถึงมือผู้รับจ้างผลิต มีคุณภาพตรงตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วอนุมัติปล่อยผ่านโดยผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้รับจ้างต้องมีหน้าที่รับผิดชอบต่อไป

7.8 ผู้รับจ้างต้องมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ ความรู้และประสบการณ์ที่เพียงพอ และมีความสามารถในการปฏิบัติงานตามที่ได้รับคำสั่งจากผู้ว่าจ้างผลิต ผู้รับจ้างมีหน้าที่ผลิตตามที่ได้รับอนุญาตผลิตเท่านั้น

7.9 ผู้รับจ้างจะต้องไม่เผยแพร่งานที่ได้รับมอบหมายภายใต้สัญญาจ้างผลิตนี้ให้บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการประเมิน อนุมัติจากผู้ว่าจ้างเสียก่อน การจัดการระหว่างผู้รับจ้างผลิตกับบุคคลที่สาม ต้องทำให้แน่ใจว่าเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับสัญญาต้นฉบับระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง

7.10 ผู้รับจ้างต้องละเว้นการทำการใดๆ ที่อาจส่งผลร้ายแรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และหรือการวิเคราะห์ของผู้ว่าจ้าง

สัญญาว่าจ้างควรต้องทำดังนี้

7.11 ต้องเป็นสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ที่กำหนดความรับผิดชอบของทั้งฝ่ายอย่างชัดเจน

7.12 สัญญาจะต้องกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่อย่างชัดเจนในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อการจำหน่าย หรือการออกใบรับรองผลการวิเคราะห์ เพื่อให้สามารถแน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตทุกรุ่นได้รับการตรวจสอบ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการผลิตเพื่อการทำการตลาด

7.13 ประเด็นทางด้านเทคนิคในสัญญาต้องได้รับการตรวจสอบโดยผู้มีความรู้ความสามารถทางเทคโนโลยี เกสซกรรม การวิเคราะห์ และหลักการผลิตที่ดี

7.14 การเตรียมการผลิตและการวิเคราะห์ ต้องได้รับความเห็นชอบจากทั้งสองฝ่ายและเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้มีการผลิตเพื่อการทำการตลาด

7.15 สัญญาต้องกำหนดหน้าที่ของผู้ที่จะทำการซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ การควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง และการวิเคราะห์ ในกรณีที่มีการจ้างวิเคราะห์ต้องมีการกำหนดให้ผู้รับจ้างวิเคราะห์ต้องนำตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือไม่

7.16 บันทึกการผลิต การวิเคราะห์ การกระจายสินค้า และสารอ้างอิงตัวอย่าง ต้องมีพร้อมที่จะให้ผู้ว่าจ้างตรวจสอบได้ บันทึกอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องต่างๆ การเรียกคืน หรือข้อสงสัยต่างๆ ผู้ว่าจ้างต้องสามารถเข้าถึงได้

7.17 สัญญาต้องบรรยายการดูแลรักษา ตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในกรณีที่ไม่นำผ่านข้อกำหนด รวมไปถึงวิธีการจัดการเมื่อผลการวิเคราะห์จากผู้รับจ้างวิเคราะห์ว่าไม่ผ่าน

8. การตรวจสอบตนเอง

8.1 หลักการตรวจสอบตนเอง มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตประเมินตนเองตามเกณฑ์การผลิตที่ดีในทุกด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ โปรแกรมการตรวจสอบตนเองต้องออกแบบให้สามารถพบเห็นความบกพร่องในการนำหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีไปปฏิบัติและสามารถแนะนำความจำเป็นในการแก้ไขปัญหา การตรวจสอบตนเองต้องทำเป็นประจำ และบางครั้งอาจทำได้เป็นกรณีพิเศษ อาทิ กรณีที่มีการเรียกคืน กรณีที่มีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านซ้ำๆ หรือมีการขอเข้าตรวจโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการตรวจ ทีมตรวจสอบตนเองควรประกอบด้วยบุคลากรที่สามารถประเมินวัตถุประสงค์ของการปฏิบัติตามเกณฑ์การผลิตที่ดีทุกข้อแนะนำที่กำหนดให้มีการแก้ไขต้องปฏิบัติ มีระเบียบวิธีการตรวจสอบตนเองที่เป็นเอกสาร และมีโปรแกรมตรวจสอบผลติดตามความสำเร็จของการตรวจสอบตนเอง

8.2 คู่มือการตรวจสอบตนเองอย่างน้อยควรประกอบด้วยเกณฑ์ขั้นต่ำและข้อกำหนดที่มีรูปแบบเป็นมาตรฐาน อาจจัดเป็นข้อคำถามข้อกำหนดของเกณฑ์การผลิตที่ดีที่อย่างน้อยต้องครอบคลุมถึง

1. บุคลากร
2. สถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร
3. อาคาร เครื่องมือต่างๆ และการดูแล
4. สถานที่เก็บวัตถุดิบตั้งต้นจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
5. อุปกรณ์ต่างๆ
6. การผลิตและการควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต
7. การควบคุมคุณภาพ
8. ระบบเอกสาร
9. สุขภาพและสุขอนามัยส่วนบุคคล
10. โปรแกรมการตรวจรับรองและการตรวจรับรองซ้ำ
11. การสอบเทียบเครื่องมือวัดหรือระบบการวัด
12. ระเบียบวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
13. การจัดการข้อร้องเรียน
14. ระบบควบคุมฉลาก
15. ผลการตรวจสอบตนเองครั้งก่อนและการแก้ไขที่ได้แก้ไขไปแล้ว

ทีมตรวจสอบตนเอง

8.3 ผู้บริหารควรแต่งตั้งทีมตรวจสอบตนเองประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาที่คุ้นเคยกับเกณฑ์การผลิตที่ดีภายในและภายนอก

8.4 ความถี่ในการตรวจสอบตนเองขึ้นอยู่กับความจำเป็นขององค์กร แต่อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร

8.5 รายงานการตรวจสอบตนเองควรจัดทำให้สมบูรณ์ ประกอบด้วย

1. รายงานผลการตรวจสอบตนเอง
2. การประเมินผล และข้อสรุป
3. ข้อเสนอแนะและการแก้ไขปัญหา

การติดตามผลการตรวจสอบตนเอง

8.6 ต้องมีโปรแกรมตรวจสอบผลติดตามความสำเร็จของการตรวจสอบตนเองและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ ทั้งรายงานผลการตรวจสอบตนเองและการแก้ไขปัญหานั้น

การตรวจสอบระบบคุณภาพ

8.7 ควรมีการตรวจสอบระบบคุณภาพเสริมการตรวจสอบตนเอง การตรวจสอบระบบคุณภาพเป็นการตรวจสอบระบบคุณภาพทั้งระบบหรือบางส่วน โดยมีวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงระบบคุณภาพ อาจทำได้ทั้งผู้ตรวจสอบภายในและภายนอก รวมไปถึงการตรวจสอบผู้ส่งมอบและผู้รับเหมาช่วง

การตรวจสอบระบบผู้ส่งมอบและการอนุมัติผู้ส่งมอบสินค้าและบริการ

8.8 ผู้ที่มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพควรมีหน้าที่ร่วมรับผิดชอบกับแผนกที่เกี่ยวข้องในการอนุมัติจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุและบริการที่ผ่านการประเมินผล ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้

8.9 ผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุและบริการต้องได้รับการประเมินเสียก่อนที่จะบรรจุไว้ในรายชื่อผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้นวัสดุ การบรรจุและบริการที่ผ่านการประเมินผล

9. บุคลากร

9.1 การนำระบบประกันคุณภาพมาใช้และคงไว้เพื่อการบริหารการผลิตและควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์และตัวอย่าสำคัญขึ้นอยู่กับบุคลากร ที่ต้องมีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอที่จะผลักดันภาระกิจการผลิตที่ต้องรับผิดชอบ หน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลต้องถูกกำหนดอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับทั่วไป โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องและบรรยายเป็นลายลักษณ์อักษร

9.2 หน่วยงานผลิตต้องมีจำนวนบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่จำเป็นและมีประสบการณ์ในจำนวนที่เพียงพอ ต้องมีการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบให้แต่ละบุคคลไม่ให้งานมากเกินไปเพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อระบบคุณภาพ

9.3 ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและให้อำนาจที่เหมาะสมเพียงพอให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานที่รับผิดชอบให้ลุล่วงไปได้ หน้าที่เหล่านี้สามารถมอบหมายให้ผู้ช่วยที่มีความสามารถที่เหมาะสมไปปฏิบัติได้ ความรับผิดชอบเหล่านี้ต้องไม่มีช่องว่างหรือซ้อนทับกันระหว่างเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี -GMP หน่วยงานหรือองค์กรการผลิตต้องมีแผนผังหน้าที่การทำงาน - Organization Chart ที่ชัดเจน

9.4 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องต้องตระหนักในหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี ที่ส่งผลกระทบต่อตนเอง และต้องรับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงคู่มืออนามัยส่วนบุคคลที่จำเป็นสำหรับแต่ละบุคคล บุคลากรทุกคนต้องได้รับการกระตุ้นสร้างเสริมแรงจูงใจในการนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในการปฏิบัติงานและยกระดับคุณภาพตามมาตรฐานขั้นสูงเอาไว้อย่างยั่งยืน

9.5 ต้องมีขั้นตอนในการป้องกันไม่ให้คนที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณส่วนผลิต ส่วนการเก็บรักษา และส่วนควบคุมคุณภาพ คนที่ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องห้ามผ่าน

บุคลากรหลัก

9.6 บุคลากรหลักในส่วนการผลิต ส่วนควบคุมคุณภาพ และผู้ที่มีอำนาจอนุมัติในการปล่อยผ่านยาไปขายได้ในตลาดต้องทำงานเต็มเวลา หัวหน้าส่วนการผลิตและส่วนควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน การมอบหมายงานให้ทำแทนได้แต่ความรับผิดชอบมอบหมายไม่ได้

9.7 บุคลากรหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลการผลิตและควบคุมคุณภาพ ต้องมีคุณวุฒิการศึกษาสายวิทยาศาสตร์และมีประสบการณ์ตามที่ประกาศไว้ในกฎหมาย การศึกษาต้องมีสัดส่วนองค์ประกอบที่เหมาะสมดังนี้

1. เคมีวิเคราะห์ หรือเคมีอินทรีย์ หรือชีวเคมี
2. วิศวกรรม
3. จุลชีววิทยา
4. เกษศาสตร์ หรือ เทคโนโลยีเกษตรกรรม
5. เกษชีววิทยาและพิษวิทยา
6. สรีรวิทยา
7. หรือวิทยาศาสตร์สาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ วิทยาศาสตร์ประยุกต์สาขาต่างๆ

บุคลากรเหล่านี้ต้องมีประสบการณ์เพียงพอในการผลิตและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์เภสัช การที่จะมีประสบการณ์เพียงพอจึงต้องมีการเตรียมตัวโดยการทำงานภายใต้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเป็นระยะเวลาหนึ่ง จนสามารถใช้ดุลพินิจในวิชาชีพได้ด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระ ที่อยู่บนพื้นฐานของการประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์และความเข้าใจปัญหาเชิงปฏิบัติในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

9.8 หัวหน้าส่วนผลิตและควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปต้องมีหน้าที่ การทำงานรับผิดชอบร่วมกันในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ในเรื่องต่างๆต่อไปนี้ รวมไปถึงข้อกำหนดที่กฎหมายกำหนดไว้ ดังนี้

1. การอนุมัติเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติงาน เอกสารอื่นๆ และการแก้ไขเอกสารต่างๆ
2. การตรวจวัดและควบคุมสิ่งแวดล้อมในการผลิต
3. สุขอนามัยของโรงงาน/สถานที่ผลิต
4. การตรวจรับรองกระบวนการและการสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือการวิเคราะห์
5. การฝึกอบรม การปฏิบัติงาน และความเข้าใจหลักการประกันคุณภาพ
6. การอนุมัติและการควบคุมติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบ
7. การอนุมัติและการควบคุมติดตามผู้รับจ้างเหมาช่วง
8. การจัดหาที่และควบคุมติดตามสภาพแวดล้อมการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
9. ประสิทธิภาพและการประเมินผล กระบวนการควบคุมระหว่างผลิต
10. การเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

11. การติดตามควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี
12. การตรวจเช็ค การตรวจสอบ และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการควบคุมติดตามปัจจัยต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

9.9 หัวหน้าฝ่ายผลิตมีหน้าที่ความรับผิดชอบทั่วไปต่อไปนี้

1. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและเก็บรักษาไว้นั้นถูกต้องตามข้อกำหนดตามเอกสารที่ได้รับไว้ และมีคุณภาพตามที่ต้องการ
2. อนุมัติเอกสารคู่มือต่างๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต ระหว่างผลิต และต้องทำให้แน่ใจได้ว่า ได้มีการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
3. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าการประเมินบันทึกการผลิตอย่างถูกต้องโดยผู้ที่มีอำนาจหน้าที่
4. มีหน้าที่ในการตรวจเช็คและจัดให้มีการซ่อมบำรุงแผนกต่างๆ สถานที่ผลิตและเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับการผลิต
5. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าการตรวจรับรองกระบวนการผลิตและการสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือต่างๆ และมีบันทึกสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
6. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีปฐมนิเทศการฝึกอบรมและการอบรมอย่างต่อเนื่องให้กับบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการผลิต และมีการปรับเปลี่ยนตามความต้องการในการฝึกอบรม

9.10 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ความรับผิดชอบทั่วไปต่อไปนี้

1. อนุมัติ หรือปฏิเสธการรับรองวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุต่างๆ ผลิตภัณฑ์รวมถึง ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้ว ตามข้อกำหนด
2. ประเมินบันทึกการสุ่มการสุ่มทุกกลุ่ม
3. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าการทดสอบที่จำเป็นครบถ้วน
4. อนุมัติคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ เช่น คู่มือวิธีการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุต่างๆ ผลิตภัณฑ์รวมถึงผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้ว วิธีทดสอบต่างๆ และระเบียบวิธีในการควบคุมคุณภาพต่างๆ
5. อนุมัติ และดูแลติดตามการวิเคราะห์ที่ได้ทดสอบตามข้อกำหนด
6. มีหน้าที่ในการตรวจเช็คและจัดให้มีการซ่อมบำรุงแผนก สถานที่และเครื่องมือต่างๆ
7. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าการตรวจรับรองกระบวนการวิเคราะห์และการสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เหมาะสม
8. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีปฐมนิเทศการฝึกอบรมและการอบรมอย่างต่อเนื่องให้กับบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพ และมีการปรับเปลี่ยนตามความต้องการในการฝึกอบรม

9.11 ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค หรือข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

9.12 ผู้มีอำนาจในการอนุมัติยังต้องมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. วางรากฐานและการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติ
2. มีส่วนร่วมในการพัฒนาคู่มือคุณภาพ- Quality Manual ขององค์กร
3. ดูแลการตรวจติดตามภายใน หรือการตรวจสอบตนเอง
4. ดูแลหน่วยควบคุมคุณภาพ

5. มีส่วนร่วมในการตรวจติดตามภายนอก หรือตรวจสอบผู้ขาย

6. มีส่วนร่วมในโปรแกรมการตรวจรับรองความถูกต้อง

9.13 หน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย สามารถมอบหมายให้ผู้ที่คุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์ได้เป็นผู้ที่มีหน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย โดยกำหนดไว้เป็นระเบียบวิธีปฏิบัติงาน ซึ่งในทางปฏิบัติตามปกติเป็นหน้าที่ ของฝ่ายประกันคุณภาพ ที่มีหน้าที่ในการตรวจทบทวนบันทึกการผลิต

9.14 บุคคลที่มีหน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่ายควรจะต้องแน่ใจว่าข้อกำหนดต่างๆ เหล่านี้ได้ปฏิบัติแล้วครบถ้วน

1. การอนุมัติทั้งด้านการตลาดและการผลิตได้ถูกปฏิบัติอย่างครบถ้วน

2. หลักเกณฑ์และแนวทางการผลิตที่ดี - GMP ได้ปฏิบัติอย่างครบถ้วน

3. การผลิตหลักและการวิเคราะห์ได้มีการตรวจรับรองความถูกต้องถ้ามีการ เปลี่ยนแปลง/แตกต่างไปจากเดิม

4. มีการตรวจเช็คและทดสอบที่จำเป็นและทำการแก้ไขสถานะการผลิตและบันทึก

5. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือการเบี่ยงเบนในส่วนการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ จะต้องมีการแจ้งอย่างเป็นระบบก่อนที่จะมีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่ายและต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

6. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากแผน ต้องมีการสุ่มตัวอย่างการตรวจสอบ การทดสอบ การตรวจเช็ค ตามความเหมาะสมเพื่อแก้ปัญหาให้ครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงไปจากแผนและข้อเบี่ยงเบนต่างๆ

7. เอกสารการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่จำเป็นต้องครบสมบูรณ์และตรวจรับรองโดยหัวหน้างานที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

8. การตรวจติดตาม การตรวจสอบด้วยตนเอง การสุ่มตรวจเป็นจุดๆ ทำอย่างเหมาะสมโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีความชำนาญ และที่ได้รับการฝึกอบรมเป็นอย่างดี

9. หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพได้ตรวจอนุมัติแล้ว

10. ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ถูกพิจารณาครบถ้วน ไม่เพียงแต่ข้อมูลผลผลิตของรุ่น เท่านั้น ในส่วนย่อยของผลผลิตที่เป็นที่มาของข้อมูลผลผลิตของรุ่นก็ต้องตรวจทบทวนโดยตรง เช่นกัน

10. การฝึกอบรม

10.1 องค์การต้องจัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานต่างๆ ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายเทคนิค ฝ่ายซ่อมบำรุง ฝ่ายทำความสะอาดและอื่นๆตามที่ต้องการ

10.2 การอบรมควรครอบคลุม

1. ความรู้พื้นฐานทั้งทฤษฎีและการปฏิบัติ เกี่ยวกับการผลิตที่ดี -GMP

2. เจ้าหน้าที่ใหม่ควรได้รับการฝึกตามโปรแกรมที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติงาน

3. ควรต้องมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินผลเป็นระยะๆ

4. โปรแกรมการฝึกอบรมต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมและอนุมัติให้เป็นไปตามความต้องการ และแผนการฝึกอบรม

5. บันทึกการฝึกอบรมต้องมีการเก็บ เพื่อการตรวจสอบและวางแผน

10.3 ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมงานเฉพาะอย่างที่มีอันตรายสูง อาทิ การปฏิบัติเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย สารพิษ สารระคายเคืองสูง การล้างทำความสะอาด การป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรค

10.4 หลักการการประกันคุณภาพต้องนำมาอธิบายและหาหรืออย่างเต็มที่ ในระหว่างการ ฝึกอบรม เพื่อช่วยให้เกิดความเข้าใจ การนำไปปฏิบัติและปรับใช้ที่ถูกต้อง

10.5 ผู้มาเยี่ยมชม หรือ บุคลากรที่ยังไม่ได้รับการอบรม ห้ามเข้าในเขตโรงงาน ในกรณีที่เป็นหลีกเลี่ยงไม่ได้ คนเหล่านี้ต้องถูกอธิบายล่วงหน้าโดยเฉพาะเรื่องความปลอดภัย สุขลักษณะที่ดี และต้องมีเจ้าหน้าที่ประกบอย่างใกล้ชิด

10.6 ที่ปรึกษา และพนักงานของผู้รับเหมา ต้องได้รับการรับรองว่ามีความสามารถ เหมาะสมกับงาน ซึ่งต้องบันทึกไว้ในบันทึกการฝึกอบรม

11. สุขอนามัยส่วนบุคคล

11.1 บุคลากรทุกคนต้องตรวจสอบสุขภาพก่อนทำงาน และระหว่างทำงานสำหรับบุคลากรที่ต้องใช้สายตาตรวจสอบคุณภาพ ต้องตรวจสอบสายตาเป็นระยะๆ

11.2 บุคลากรทุกคนต้องถูกฝึกและปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยส่วนบุคคล บุคลากรที่ต้องมีระดับสุขอนามัยส่วนบุคคลระดับสูง ต้องถูกจับตาโดยคนที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้องล้างมือทุกครั้งเมื่อต้องเข้าไปในบริเวณผลิต ควรมีสัญญาณแสดงด้วยภาพและข้อที่ต้องปฏิบัติ สามารถเห็นได้โดยง่าย

11.3 บุคลากรที่ป่วย หรือมีแผลเปิด ห้ามทำงานในส่วนที่เกี่ยวข้องสารตั้งต้น ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าจะหายเป็นปกติ

11.4 บุคลากรทุกคนควรที่ถูกสอนและกระตุ้นให้รายงานผู้บังคับบัญชาในระดับเหนือขึ้นไป ให้ทราบสภาพที่เกี่ยวข้องกับหน่วยผลิต เครื่องมือผลิต หรือบุคลากรที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

11.5 เจ้าหน้าที่ต้องระมัดระวังที่จะไม่สัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุสินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุด้วยมือโดยตรง

11.6 บุคลากรต้องสวมเสื้อผ้าห่อหุ้มร่างกาย ผสม ที่สะอาดที่เหมาะสมในการทำงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ชุดที่ใช้ซ้ำต้องแยกออกจากชุดปกติ การนำไปทำความสะอาด ชัก กำจัดเชื้อโรค หรือนึ่ง

11.7 ห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหารในสถานที่ผลิต เครื่องดื่ม ยา ไม้ให้นำเข้าในสถานที่ผลิต ห้องควบคุมคุณภาพ หรือส่วนต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

11.8 จัดเตรียมระเบียบวิธีการปฏิบัติงาน และวิธีการใช้เสื้อผ้าห่อหุ้มร่างกาย ผสม ที่สะอาด ที่เหมาะสมเมื่อต้องเข้าไปในสถานที่ทำงาน ไม่มีข้อยกเว้นว่าจะเป็นพนักงานชั่วคราว ผู้รับเหมาช่วง ลูกค้า ผู้ตรวจสอบ หรือผู้จัดการระดับสูง

12. อาคารสถานที่

12.1 สถานที่ผลิตต้องกำหนดสถานที่ ออกแบบ ก่อสร้าง ปรับและดูแลรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน

12.2 การวางผังและออกแบบสถานที่ ต้องมุ่งเพื่อลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด สามารถทำความสะอาด ได้มีประสิทธิภาพ ซ่อมบำรุงง่าย ป้องกันการปนเปื้อนได้ดี ไม่สะสมฝุ่น หรือความสกปรก และสามารถป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ดี

12.3 ต้องมีมาตรการในการหลีกเลี่ยงและจัดแหล่งกำเนิดของฝุ่น – ระหว่างการสูดตัวอย่าง การซัง การผสม การปฏิบัติงาน การบรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และสะดวกในการ ล้างทำความสะอาด

12.4 สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่บริเวณในสิ่งแวดล้อมที่สามารถป้องกันและมีมาตรการที่สามารถลดผลกระทบจากการปนเปื้อนไปสู่วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์

12.5 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ควรออกแบบและสร้างเพื่อช่วยให้มีระบบสุขาภิบาลที่ดี

12.6 สถานที่ผลิตควรได้รับการดูแล บำรุงรักษา และซ่อมบำรุง เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

12.7 สถานที่ผลิตควรทำความสะอาด และกำจัดเชื้อโรค โดยกำหนดเป็นวิธีการปฏิบัติงานและมีบันทึก การปฏิบัติงานเป็นเอกสาร

12.8 ระบบจ่ายไฟฟ้า ควบคุมแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และหมุนเวียนอากาศต้องเหมาะสม ไม่ส่งผล เสียทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อเภสัชภัณฑ์ ตลอดช่วงระยะเวลาการผลิต การเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ และความถูกต้องแม่นยำ ของเครื่องมือการผลิต

12.9 สถานที่ผลิตควรออกแบบและติดตั้งเครื่องมือ เพื่อให้การป้องกันแมลง นก สัตว์พาหะ ต่างๆ เข้ามา ภายใน ควรมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานเพื่อป้องกันและควบคุมหนู และสัตว์พาหะอื่นๆ

12.10 สถานที่ผลิตควรออกแบบเพื่อให้เกิดการไหลหรือกำหนดทิศทางการเคลื่อนไหลของวัตถุและ บุคลากรไปในทิศทางที่สมเหตุผล

บริเวณส่วนสนับสนุน

12.11 สถานที่พักงานและห้องพักผ่อน ควรแยกจากส่วนที่ผลิตและควบคุมคุณภาพ

12.12 สถานที่เปลี่ยนและเก็บชุดทำงาน และห้องส้วม ห้องล้างมือ ต้องแยกจากส่วนที่ผลิตและควบคุม คุณภาพ ต้องสามารถเข้าถึงได้ง่าย และมีจำนวนเพียงพอ ห้องส้วมต้องไม่ประชิดกับส่วนผลิตโดยตรงกับส่วนผลิต และส่วนเก็บผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ วัตถุที่ใช้ในการผลิต

12.13 ห้องช่างและซ่อมบำรุง ควรต้องแยกจากส่วนผลิต ในกรณีที่เก็บเครื่องมือ หรือชิ้นส่วนเครื่องจักร ในส่วนผลิตควรต้องอยู่ที่ในห้องหรือในล็อกเกอร์ที่ปิด ที่สำรองพร้อมใช้งานได้

12.14 โรงสัตว์ทดลองต้องแยกจากส่วนอื่นๆ มีระบบประตูและระบบควบคุมอากาศแยกส่วนต่างหาก

บริเวณส่วนจัดเก็บ

12.15 บริเวณส่วนจัดเก็บต้องมีเนื้อที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถจัดเก็บได้เป็นวัตถุดิบผลิตภัณฑ์ได้มีระเบียบ ตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุ สินค้ากักกัน สินค้าผ่านการตรวจคุณภาพ สินค้าคืนหรือที่เรียกคืน

12.16 บริเวณส่วนจัดเก็บต้องออกแบบ ปรับปรุงเพื่อให้มั่นใจว่ามีสภาวะแวดล้อมที่ดี โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความสะอาด แห้ง ปิดสนิท อุณหภูมิ ความชื้นอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ การเก็บแบบพิเศษที่ต้องควบคุม อาทิ อุณหภูมิ ความชื้น ต้องมีการควบคุมและบันทึกไว้อย่างเหมาะสม

12.17 บริเวณลานรับจ่าย ต้องแยกต่างหากและไม่เปียกฝน และสัมผัสแสงแดด บริเวณรับต้องจัดให้มีที่ ทำความสะอาดภายนอกก่อนจะนำไปเก็บ

12.18 บริเวณส่วนกักกันต้องมีป้ายแจ้งสถานะ และแยกไว้ชัดเจน ควบคุมการจัดเก็บ อนุญาตให้ผู้ที่ได้ รับอนุญาตเท่านั้นเข้า-ออกได้ ระบบอื่นใดที่เทียบเท่าการแยกทางกายภาพสามารถทดแทนได้

12.19 บริเวณส่วนแยกต่างๆ ต้องจัดให้มีบริเวณสำหรับส่วนที่ห้ามนำไปใช้- Reject ส่วนที่ เรียกคืน-Recall หรือส่งคืน- Return ทั้งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย

12.20 สารมีฤทธิ์รุนแรงและสารกัมมันตภาพรังสี สารเสพติด หรือสารอันตรายอื่นๆ สารที่มีโอกาสนำไปใช้แบบผิดๆได้ มีโอกาสติดไฟ ระเบิด ควรเก็บไว้ในที่ในที่รักษาความปลอดภัย

12.21 วัสดุบรรจุที่พิมพ์แล้ว ถือว่ามีความสำคัญยิ่งยวดต่อผลิตภัณฑ์ในฐานะความถูกต้องเรื่องฉลาก ดังนั้นวัสดุบรรจุที่พิมพ์แล้วต้องสุ่มตรวจ และเก็บไว้ในที่ในที่รักษาความปลอดภัย

12.22 บริเวณสุ่มตรวจสารต้องแยกต่างหาก ในกรณีที่ต้องสุ่มในบริเวณที่เก็บรวมต้องหาวิธี ป้องกันการปนเปื้อน

บริเวณชั่ง

12.23 บริเวณชั่งวัตถุดิบตั้งต้น ควรมีการชั่งประมาณไว้ก่อน อาจเป็นส่วนหนึ่งของส่วนผลิต หรือส่วนจัดเก็บ บริเวณชั่งวัตถุดิบตั้งต้นควรมีระบบควบคุมฝุ่น

บริเวณผลิต

12.24 เพื่อลดความเสี่ยงจากสารทางการแพทย์ที่เป็นอันตรายสูง จากการปนเปื้อน บริเวณผลิตต้องแยกออกจากกันเฉพาะส่วน อาทิเช่น กลุ่มยาเพนนิซิลิน ชีววัตถุ ฮอโมน สารพิษต่อเซลล์ สารที่ไม่ใช้ในเภสัช วัตถุห้ามนำเข้ามาในบริเวณโรงงานอย่างเด็ดขาด ในกรณีที่มีการยกเว้น มีการใช้บริเวณผลิตร่วม ต้องมีมาตรการหรือวิธีการป้องกัน เช่น การรับรองความถูกต้องของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด อาทิ การรับรองความถูกต้องของกระบวนการในการล้าง ยากำจัดศัตรูพืช แมลง ไม่อนุญาตให้นำเข้ามาในบริเวณโรงงานอย่างเด็ดขาด

12.25 บริเวณผลิตควรมีการวางผังเพื่อให้การทำงานเป็นไปกระบวนการถัดๆ กันไป ไม่ย้อนกลับ และสอดคล้องกับระดับความสะอาด

12.26 พื้นที่ทำงาน พื้นที่ระหว่างการผลิต ควรเพียงพอเพื่อให้สามารถวางลำดับขั้นตอนการทำงานได้ เป็นระเบียบ สมเหตุผล สอดคล้องกับตำแหน่งเครื่องจักรและวัตถุดิบ ลดการสับสนในการทำงาน การปะปนกันระหว่างสายการผลิตที่แตกต่างกัน การลดขั้นตอน หรือลดขั้นตอนในการควบคุมการผลิต

12.27 วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุ ผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องเก็บสิ่งแวดลอม ผิวภายนอกของสถานที่เก็บ-พื้น-ผนัง-ฝ้า ต้องเรียบไม่มีร่องรอยแตกร้าว ล้างทำความสะอาดง่าย ถ้าจำเป็นต้องสะดวกในการกำจัดเชื้อโรค

12.28 งานท่อ ระบบแสงสว่าง ระบบหมุนเวียนอากาศ ต้องออกแบบให้ทำความสะอาดได้ง่าย และสามารถเข้าถึงได้จากภายนอกบริเวณผลิต โดยที่ไม่ต้องเข้าไปในพื้นที่ผลิตภายใน

12.29 ระบบท่อทิ้ง ต้องมีขนาดใหญ่พอ และออกแบบไม่ให้เกิดการไหลย้อน ไม่ควรมีช่องเปิด ถ้ามีช่องเปิดต้องตั้ง เพื่อให้สามารถทำความสะอาด ถ้าจำเป็นต้องสะดวกในการกำจัดเชื้อโรค

12.30 บริเวณผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี มีการกรองอากาศที่ดีที่เพียงพอที่ป้องกันการปนเปื้อนข้าม ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องดูแลและปฏิบัติงาน ภายใต้สิ่งแวดล้อมภายนอก ควรต้องมีการควบคุมติดตามเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ออกแบบไว้

12.31 สถานที่บรรจุเภสัชภัณฑ์ ต้องมีการออกแบบพิเศษในการวางผังเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์

12.32 บริเวณการผลิตต้องปิดมิดชิดอย่างดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตา

บริเวณควบคุมคุณภาพ

12.33 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องแยกจากบริเวณผลิต ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ชีวะวัตถุ สารไอโซโทป สารอันตรายร้ายแรง ต้องแยกจากกัน

12.34 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องออกแบบให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน มีเนื้อที่เพียงพอ สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างกันได้ มีบริเวณเก็บตัวอย่างสารอ้างอิงมาตรฐานสารละลาย สารเคมีที่ใช้ ทำการทดสอบ และบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ ที่พอเพียง

12.35 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องออกแบบให้เหมาะสม อาทิ วัสดุที่ใช้ในการก่อสร้าง ระบบการป้องกันไอระเหย ระบบระบายและหมุนเวียนอากาศ ที่ต้องแยกจากส่วนผลิต ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ชีวะวัตถุ สารไอโซโทป สารอันตรายร้ายแรง ต้องมีระบบระบายและหมุนเวียนอากาศที่แยกจากกัน

12.36 ห้องเครื่องมือการควบคุมคุณภาพ ต้องมีระบบป้องกันการรบกวนจากสัญญาณไฟฟ้า การสั่น สะเทือน ความชื้น สิ่งรบกวนอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อป้องกันการรบกวนการทำงานของเครื่องมือ การควบคุมคุณภาพ

13. เครื่องมือ

13.1 ต้องกำหนดสถานที่ที่ติดตั้งเครื่องมือ ออกแบบ จัดสร้าง ปรับและดูแลรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เพื่อมุ่งลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด สามารถทำความสะอาดได้มีประสิทธิภาพ ซ่อมบำรุงง่าย ป้องกันการปนเปื้อนได้ดี ไม่สะสมฝุ่น หรือความสกปรก และสามารถป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ดี

13.2 เครื่องมือต้องติดตั้ง ต้องมุ่งเพื่อลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด ป้องกันการปนเปื้อน

13.3 ท่อที่ติดตั้งต้องระบุชนิดของสารที่ไหลในท่อ และทิศทางการไหลของสาร

13.4 ท่อนำส่งทุกชนิดและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต้องระบุ หรือแสดงเครื่องหมายและข้อควรระวัง สำหรับแก๊ส หรือของเหลวอันตราย ต้องจัดให้มีข้อต่อหรือหัวต่อเฉพาะที่ถอดเปลี่ยนไม่ได้

13.5 ตาชั่ง และเครื่องมือทุกชนิดต้องกำหนดช่วงการใช้งาน และสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบที่ได้ กำหนดไว้เป็นพื้นฐาน

13.6 เครื่องมือการผลิต จะต้องมีการทำความสะอาดตามแผนที่ได้กำหนดไว้เป็นพื้นฐาน

13.7 เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบ ต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบ

13.8 เครื่องมือ ทำความสะอาด ล้าง และทำให้แห้ง ต้องมีไว้เพื่อไม่ให้เป็นต้นเหตุของการปนเปื้อน

13.9 เครื่องมือการผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผลิตภัณฑ์ ส่วนที่สัมผัสกับสารเคมีต้องไม่ก่อให้เกิด ปฏิกิริยาเคมี ไม่ดูดซับ หรือไม่ดูดซับ ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

13.10 เครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งาน ชำรุดเสียหาย ต้องเคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ผลิตและสถานที่ควบคุม คุณภาพทันที ถ้าย้ายไม่ได้ให้ติดป้ายสถานะให้ชัดเจนว่า อาทิเช่น “เครื่องเสียห้ามใช้”

13.11 เครื่องมือระบบปิดควรเลือกใช้ตามความเหมาะสม แต่ถ้าเครื่องมือระบบเปิดควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เพื่อลดการปนเปื้อน

13.12 เครื่องมือที่ไม่ได้จัดไว้สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ตัวเดียวโดยเฉพาะ ต้องทำการการตรวจรับรอง ความถูกต้องวิธีการล้าง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมือนกันที่ใช้เครื่องมือเดียวกัน ในการผลิต

13.13 แบบล่าสุดของเครื่องมือที่สำคัญ และระบบสนับสนุนต้องดูแลรักษาไว้

14. วัตถุดิบต่างๆ

14.1 เป้าหมายหลักของการผลิตเภสัชภัณฑ์ คือการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากวัตถุดิบต่างๆ -วัตถุดิบตั้งต้นและภาชนะบรรจุจากโรงงานเภสัชกรรม

14.2 วัตถุดิบต่างๆ ได้แก่ วัตถุดิบตั้งต้น ภาชนะบรรจุ แก๊ส สารละลายต่างๆ สารช่วยต่างๆ สารเคมีหลากหลาย

14.3 สารต่อไปนี้ ไม่ให้นำมาใช้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สารทำความสะอาด การหล่อลื่น เครื่องจักร สารที่ใช้ควบคุมสัตว์พาหะ ถ้าเป็นไปได้สารเหล่านี้ควรเป็นเกรดที่เหมาะสม เช่น เกรดอาหาร - Food Grade เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพ

14.4 วัตถุดิบที่รับเข้ามา และผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรกักกันไว้ก่อน จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านเพื่ออนุญาตให้นำไปใช้ หรือขายได้

14.5 วัตถุดิบต่างๆ และผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บภายใต้สภาวะที่เหมาะสม ที่กำหนดโดยผู้ผลิต และเป็นระเบียบเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจ่ายออกแบบ “รับก่อน-จ่ายก่อน” หรือ ตามกฎ “First – in First-out : FIFO”

14.6 น้ำที่ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ ต้องเหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการ
วัตถุดิบตั้งต้น

14.7 การจัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้น มีความสำคัญมาก เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับต้องมีความรู้เฉพาะและรอบรู้ในวัตถุดิบนั้น และผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ

14.8 วัตถุดิบตั้งต้นต้องซื้อจาก ผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรอง หรือซื้อตรงจากผู้ผลิต ถ้าเป็นไปได้ควรมีการปรึกษาคุณสมบัติตามข้อกำหนดจากผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบหรือผู้ผลิต และในเรื่องต่างๆ ตั้งแต่การดูแลรักษา การจัดเก็บ รายงานข้อร้องเรียน รายงานการคืนของ ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานตามที่ตกลงกันไว้ระหว่างผู้ผลิตและผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ

14.9 ต้องตรวจใบส่งมอบสินค้า ภาชนะบรรจุ ร่องรอยการฉีก โดยการตรวจเช็คความสอดคล้องกันของเอกสารของใบสั่งซื้อ ใบส่งสินค้า และฉลากทุกครั้งต้องสอดคล้องกันและไม่มีร่องรอยการฉีกขาดจากร่องรอยการฉีกต่างๆ

14.10 วัตถุดิบที่รับเข้ามาต้องตรวจเช็คความตรงกับใบส่งมอบสินค้าและใบสั่ง ภาชนะบรรจุต้องสะอาด ต้องปรากฏฉลากและคำอธิบายตามที่ต้องการ ฉลากต้นฉบับ และฉลากเพิ่มเติมต้องไม่หลุดร่อน

14.11 ภาชนะบรรจุที่เสียหาย หรือปัญหาต่างๆที่พบ อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพต่อวัตถุดิบต่างๆ ได้ ควรต้องบันทึกและรายงานไปที่แผนกควบคุมคุณภาพเพื่อการตรวจสอบ

14.12 ถ้ามีการส่งวัตถุดิบเดียวกันมาหลายรุ่น ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการปล่อยผ่าน

14.13 วัตถุดิบตั้งต้นที่เก็บไว้ในคลังสินค้า ต้องติดฉลากดังต่อไปนี้

1. ชื่อที่ได้กำหนดไว้ และ เลขรหัสภายใน-ถ้ามี
2. หมายเลขรุ่นที่มาจากผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ และหมายเลขรับ-ภายใน เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้
3. ใบแจ้งสถานะ เช่น – กักกัน/กำลังทดสอบ/ผ่าน/ไม่ผ่าน/ส่งคืน/เรียกคืน
4. กำหนดวันหมดอายุ กำหนดวันทดสอบซ้ำ-ถ้าจำเป็นต้องมี

14.14 ต้องมีระเบียบวิธีในการทำงาน หรือมาตรการในการตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตั้งต้น ทุกภาชนะบรรจุ ถึงบรรจุที่มีการสุ่มตัวอย่างไปควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน

14.15 วัตถุดิบตั้งต้นที่นำไปใช้ ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังไม่หมดอายุ

14.16 วัตถุดิบตั้งต้นต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย และต้องมีระเบียบวิธีในการทำงานกำกับเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการจ่ายวัตถุดิบที่ถูกต้องตามน้ำหนักที่กำหนด สะอาดและติดฉลากกำกับที่เหมาะสม

14.17 วัตถุที่จ่ายทุกตัว ต้องได้รับการชั่ง ตวง มีการตรวจสอบอย่างเป็นอิสระ และมีการบันทึกไว้

14.18 วัตถุที่จ่ายทุกตัวสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต ต้องเก็บไว้รวมกันและมีการติดฉลากอย่างชัดเจน

ภาชนะบรรจุ

14.19 การจัดซื้อภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ และบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้วจัดว่าเป็นวัตถุดิบตั้งต้นเช่นกัน

14.20 บรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้วต้องดูแลเป็นพิเศษ โดยการเก็บในที่รักษาความปลอดภัย เพื่อไม่ให้ผู้ที่มิได้รับอนุญาตเข้าถึงได้ และไม่ปะปนกัน การจ่ายฉลากที่พิมพ์แล้วควรดำเนินการโดยผู้ที่ได้มอบหมายเท่านั้น และต้องมีระเบียบวิธีในการทำงานกำกับ

14.21 การส่งมอบบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้ว หรือภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ควรระบุหมายเลขอ้างอิงไว้อย่างชัดเจนและมีเครื่องหมายบ่งชี้แสดง

14.22 บรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้ว หรือภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ยกเลิก หรือล้าสมัย ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

14.23 ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ใช้ต้องตรวจสอบก่อนที่จะมีการส่งไปเก็บที่แผนกบรรจุภัณฑ์ เพื่อลงบันทึกจำนวน พิสูจน์เอกลักษณ์ และความถูกต้องตามข้อกำหนดการบรรจุ

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่

14.24 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ควรเก็บในสภาพที่เหมาะสม

14.25 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ที่ซื้อเข้ามา ต้องดูแลเสมือนหนึ่งเป็นวัตถุดิบตั้งต้น

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

14.26 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเก็บในบริเวณกักกัน จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านในขั้นสุดท้าย เมื่อปล่อยผ่านแล้วจึงย้ายไปเก็บในส่วนสต็อกที่สามารถนำไปจ่าย/จำหน่ายได้ ภายใต้สภาวะที่กำหนดโดยผู้ผลิต

14.27 การประเมินเพื่อปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อจำหน่าย ต้องทำภายใต้เกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่ดี - ดูหัวข้อ 17 ประกอบ

ผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งคืน -Rejected ผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป -Recovered ผลิตภัณฑ์จากการผลิตซ้ำ - Reprocessed และผลิตภัณฑ์จากการแก้งานใหม่ -Reworked

14.28 ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุเพื่อการส่งคืน-Rejected ต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และแยกเก็บต่างหาก ในบริเวณที่มีการจำกัด เพื่อการส่งคืน หรือทำลายในเวลาที่เหมาะสม โดยผู้มีอำนาจอนุมัติให้ดำเนินการได้ และต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐาน

14.29 ผลิตภัณฑ์จากการแก้งานใหม่ -Reworked ผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป-Recovered เป็นกรณียกเว้น ทำได้ก็ต่อเมื่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่มีผลกระทบ ต้องดำเนินการโดยผู้มีอำนาจอนุมัติให้ดำเนินการได้

ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยการคำนึงถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและมีการบันทึก ผลลัพธ์จากการดำเนินงานใหม่ต้องออกสู่การผลิตใหม่

14.30 การเติมบางส่วนหรือทั้งหมดของรุ่นการผลิตก่อนหน้า ลงในรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์เดียวกัน ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้อนุมัติก่อนการดำเนินการได้ ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยการคำนึงถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์ และต้องมีการบันทึก

14.31 การพิจารณาความจำเป็นในการทดสอบผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป -Recovered ผลิตภัณฑ์จากการผลิตซ้ำ- Reprocessed และผลิตภัณฑ์จากการดำเนินงานใหม่-Reworked ต้องทำโดยแผนกควบคุมคุณภาพ **ผลิตภัณฑ์เรียกคืน**

14.32 ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ต้องเก็บไว้ในบริเวณที่มีการควบคุมจนกว่าจะมีผลการตัดสินใจ การตัดสินใจต้องทำอย่างรวดเร็วเท่าที่จะเป็นไปได้

ผลิตภัณฑ์ส่งคืน

14.33 ผลิตภัณฑ์ส่งคืนจากตลาดควรต้องมีการทำลาย ถ้าผลการตรวจคุณภาพไม่เป็นที่พอใจ อาจมีการพิจารณาทำการเปลี่ยนฉลากใหม่เพื่อส่งไปขายใหม่ หรือวิธีอื่นๆ ที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ได้ทำการตรวจสอบอย่างเข้มข้น ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยพิจารณาจากธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ ประวัติ เวลาที่ผ่านมาแล้ว ถ้ามีข้อสงสัยในเรื่องคุณภาพไม่ควรดำเนินการต่อ การตัดสินใจอย่างไรต้องมีการจดบันทึก

สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ

14.34 ต้องมีการบันทึกการรับสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างเป็นระบบ

14.35 การเตรียมสารเคมีในห้องปฏิบัติการต้องทำตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานและติดฉลากอย่างเหมาะสม ประกอบด้วย ความเข้มข้น อายุใช้งาน ค่าการปรับให้ได้ตามมาตรฐาน - Standardization Factor วันที่ต้องปรับค่าการปรับให้ได้ตามมาตรฐานใหม่ ลงชื่อกำกับโดยผู้มีอำนาจในการอนุมัติและผู้เตรียม

14.36 ทุกครั้งที่มีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ควรต้องมีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อควบคุมทั้งแบบ - Positive และ Negative เพื่อยืนยันความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อทั้งในส่วนการเตรียมและการนำไปใช้ ขนาดของการทดสอบควบคุมแบบ - Positive ควรต้องมีขนาดเหมาะสมเพื่อให้ได้ความไว - Sensitivity ที่ต้องการ

สารอ้างอิงมาตรฐาน

14.37 ควรใช้เฉพาะสารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ ที่อธิบายไว้ในแต่ละคู่มือการวิเคราะห์ อาทิเช่น AOAC Reference Standard

14.38 สารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ ควรใช้เฉพาะตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการวิเคราะห์เท่านั้น

14.39 สารอ้างอิงมาตรฐานที่เตรียมมาพร้อมใช้จากผู้ผลิต ควรต้องมีการทดสอบ อนุมัติปล่อยผ่าน และตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อความมั่นใจในความเป็นมาตรฐาน

14.40 สารมาตรฐานลำดับขั้นที่สอง-Secondary Standards หรือ สารมาตรฐานสำหรับทำงาน -“Working Standards ควรต้องมีการทดสอบด้วยวิธีการทดสอบที่กำหนดขึ้นมา อนุมัติปล่อยผ่าน และตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อความมั่นใจในความเป็นมาตรฐานเช่นกัน

14.41 สารอ้างอิงมาตรฐาน ควรมีการติดฉลากที่เหมาะสม ดังนี้

1. ชื่อสารอ้างอิงมาตรฐาน
2. รุ่น หรือ หมายเลขลอต และ หมายเลขการวิเคราะห์

3. วันที่เตรียม
4. วันหมดอายุ
5. ความแรง หรือ ความเข้มข้น
6. สภาวะการจัดเก็บ

14.42 สารอ้างอิงมาตรฐานภายใน - In house Reference Standard ที่เตรียมเทียบกับสารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ - Official Reference Standard ต้องตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อความมั่นใจในความเป็นมาตรฐานเช่นกัน

14.43 สารอ้างอิงมาตรฐานทุกประเภท ต้องเก็บและใช้อย่างถูกต้อง โดยที่ไม่ส่งผลต่อคุณภาพของสารอ้างอิงมาตรฐานนั้นๆ

สารที่ไม่ได้ใช้แล้ว- Waste Material

14.44 ควรจัดให้มีการเก็บไว้ในที่เก็บสารที่ไม่ได้ใช้แล้วอย่างเหมาะสม เพื่อรอกการนำไปกำจัด สารพิษ สารไวไฟ ควรเก็บแยกในที่ได้ออกแบบ แยกไว้ต่างหาก และควรปิดสนิทตามกฎหมาย

14.45 ไม่ควรเก็บสะสมสารที่ไม่ได้ใช้แล้ว- Waste Material ควรจัดให้มีที่ทิ้งไว้รองรับอย่างเหมาะสม เพื่อการเคลื่อนย้าย จุดที่รวบรวมภายนอกอาคาร และควรจัดให้มีการทิ้งอย่างปลอดภัย ถูกสุขอนามัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสม

สารอื่นๆ - Miscellaneous

14.46 สารกำจัดสัตว์ฟันแทะ สารกำจัดแมลง การรมควัน และสารเพื่อสุขอนามัย ต้องไม่ให้มีโอกาสปะปน หรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบตั้งต้น ภาชนะบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้า/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

15. เอกสารต่างๆ

15.1 ระบบเอกสารที่ดี เป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ ดังนั้นจึงปรากฏให้เห็นในทุกมิติของการผลิตที่ดี -GMP ระบบเอกสารที่ดี จะต้องประกอบด้วย

- กำหนดข้อกำหนดสำหรับวัตถุทุกประเภทที่ใช้ในสถานที่ผลิต
- กำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติงานในการผลิต การควบคุมคุณภาพ รวมไปถึงความรู้ว่าจะต้องทำงานอย่างไร-Know How ของบุคลากรต่างๆ ที่ทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถนำมาใช้ฝึกอบรมทบทวน และสำหรับฝึกพนักงานใหม่ และช่วยให้ผู้ที่มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมงาน ให้ดำเนินไปอย่างราบรื่น และมีคุณภาพลดข้อผิดพลาดจากมนุษย์ได้-Human Error
- ช่วยให้ผู้ที่มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมการไหลของข้อมูลที่จำเป็นทั้งสองด้านจากผู้บริหารลงสู่ผู้ปฏิบัติงาน และจากผู้ปฏิบัติงานไปสู่ผู้บริหาร ทำให้กระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์มีความโปร่งใส โดยดูได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ในระบบเอกสารที่ได้ออกแบบไว้
- ช่วยให้ผู้ที่มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของทุกระบวนการทำงานได้ อย่างโปร่งใส โดยดูได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ในระบบเอกสารที่ได้ออกแบบไว้ตามหลักวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ บันทึกเหล่านี้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ สามารถทบทวนได้

- ช่วยให้ผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถกระจายอำนาจควบคุมดูแลแบ่งงานและความรับผิดชอบที่เหมาะสมกับบุคลากรในระดับต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถบริหารระบบคุณภาพ ระบบปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ภายใต้หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีได้เป็นอย่างดี และยังส่งผลให้มีระบบประกันคุณภาพที่ดี ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของการบริหารระบบคุณภาพโดยรวม

ข้อมูลทั่วไป

15.2 ระบบเอกสารที่ดีต้องออกแบบ จัดเตรียม ทบทวน และกระจายให้ทราบเป็นการทั่วไปด้วยความระมัดระวัง และสอดคล้องกับใบอนุญาตการผลิต และการตลาดที่ออกให้โดยผู้มีอำนาจในระบบราชการ

15.3 ระบบเอกสารที่ดีต้องออกแบบ อนุมัติ ลงลายเซ็นกำกับ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เอกสารในระบบทุกชนิดต้องได้รับการอนุมัติก่อนที่จะมีการแก้ไข นำไปใช้ปฏิบัติงาน และสื่อสารให้ทราบทั่วกันในองค์กร

15.4 ระบบเอกสารที่ดีต้องไม่คลุมเครือ ต้องมีเนื้อหา หัวเรื่อง วัตถุประสงค์ เป็นปกติตามธรรมชาติของเอกสารนั้น มีความชัดเจน สามารถอ่านได้ มีระเบียบ ตรวจสอบ ค้นหา เอกสารที่ผลิตขึ้นมาใหม่ต้องชัดเจน และได้รับการยอมรับ และไม่มีข้อผิดพลาดที่เกิดจากการทำซ้ำ หรือจากการผลิตขึ้นมาจากต้นฉบับ

15.5 ระบบเอกสารที่ดีต้องมีการทบทวนเป็นระยะๆ และทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ มีระบบควบคุมการเปลี่ยนครั้งที่ออกเอกสารใหม่- Revision และยกเลิกของเดิม และการป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารของเดิมไปใช้ เอกสารที่ถูกยกเลิกต้องมีการเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด- ตามกฎหมายถ้ามีระบุไว้ หรือระบุไว้ในระบบเอกสารในคู่มือคุณภาพ

15.6 การป้อน หรือ กรอกข้อมูล ต้องชัดเจน สามารถอ่านได้ ไม่สามารถลบได้มีช่องว่างเพียงพอในการกรอก

15.7 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารต้องมีลายเซ็นกำกับ และลงวันที่ สามารถยังคงอ่านข้อมูลเก่าได้ และถ้าทำได้ควรมีการแจ้งเหตุผลตามความเหมาะสม

15.8 บันทึกทั้งหลายควรมีการกรอกข้อมูลให้ครบ เพื่อให้สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ ต้องเก็บอย่างน้อย 1 ปี หลังจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้หมดอายุลง

15.9 ข้อมูลอาจเก็บลงในระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ การถ่ายเอกสาร หรือวิธีการอื่นใดที่ได้รับการเชื่อถือได้ ในส่วนเอกสารสูตรแม่บทต่างๆ-Master Formula และมาตรฐานการปฏิบัติงาน- Standard Operating Procedures ที่เกี่ยวข้องกับระบบ ต้องมีพร้อมและถูกต้อง มีการตรวจเช็ค ถ้าข้อมูลเก็บลงในระบบอิเล็กทรอนิกส์ บุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้นที่สามารถเข้าไปดูหรือ แก้ไขเอกสารในระบบ และต้องมีระบบบันทึกการเปลี่ยนแปลง การลบ ระบบต้องสามารถจำกัดการเข้าถึงด้วย Pass word หรือวิธีการอื่นๆ การตรวจสอบการป้อนข้อมูลที่สำคัญมากๆ ต้องสามารถตรวจสอบได้อย่างเป็นอิสระ บันทึกการผลิตต้องสามารถป้องกันการคัดลอกได้ จากการคัดลอกลงในเทปแม่เหล็ก ไมโครฟิล์ม กระดาษพิมพ์ หรืออื่นๆ และที่สำคัญข้อมูลเหล่านี้ต้องสามารถพร้อมดึงมาใช้งานได้สะดวก

เอกสารที่ต้องการตามข้อกำหนด

ฉลาก

15.10 ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือ หรืออาคารสถานที่ ต้องชัดเจน ไม่กำกวม ตามรูปแบบที่องค์การกำหนด อาจใช้สีช่วยในการแยกสถานะ ได้แก่ สถานะกักกัน สถานะรับ สถานะคืน สถานะสะอาด

15.11 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องได้รับการแสดงเอกลักษณ์ด้วยฉลาก ตามกฎหมาย และอย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. รายการสารออกฤทธิ์สำคัญ และจำนวนสุทธิ ในรูปแบบน้ำหนัก/ปริมาตร
3. หมายเลขรุ่น ที่ออกโดยผู้ผลิต
4. วันหมดอายุ
5. ข้อมูลแนะนำสภาวะการเก็บ การใช้งาน ข้อควรระวังที่จำเป็น
6. วิธีการใช้ ค่าเตือนที่จำเป็น
7. ชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต หรือชื่อองค์กร ที่นำเสนอสินค้าสู่ตลาด

15.12 สารอ้างอิงมาตรฐาน ควรมีการติดฉลากและ/หรือ เอกสารเสริมที่แสดงถึงความแรง ความเข้มข้น วันที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่เปิดใช้ครั้งแรก สภาวะการจัดเก็บ หมายเลขวิเคราะห์ ตามความเหมาะสม

ข้อกำหนดเฉพาะและการทดสอบ

15.13 การทดสอบที่อธิบายอยู่ในระบบเอกสาร ต้องมีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ภายใต้เครื่องมือและอุปกรณ์อำนวยความสะดวกที่กำหนดก่อนที่จะรับไว้เป็นการตรวจแบบกิจวัตร - Routine

15.14 ต้องจัดให้มีข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัย สำหรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุสินค้าสำเร็จรูป ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมไปถึงการทดสอบ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณความบริสุทธิ์ และคุณภาพ ตลอดไปจนถึงข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัยของสินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุเป็นสินค้าสำเร็จรูป ต้องจัดให้มีข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัยสำหรับ น้ำ สารละลาย สารเคมี ที่ใช้ในกระบวนการผลิตด้วยเช่นกัน

15.15 ข้อกำหนดเฉพาะ-Specification ต้องมีการอนุมัติ ลงลายเซ็นกำกับ และทำให้ทันสมัย และดูแลโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายประกันคุณภาพ หรือ ฝ่ายควบคุมเอกสาร ข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัย สำหรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุเป็นสินค้าสำเร็จรูป และสินค้าสำเร็จรูป –ดูรายละเอียดได้ในข้อ 15.18- 15.21

15.16 การปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะ-Specification ให้ปรับตามความจำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับเภสัชตำรับที่ประกาศในระดับชาติ หรือ เอกสารที่เป็นทางการอื่นๆ - Official Compendia

15.17 เภสัชตำรับที่ประกาศใช้ สารอ้างอิง สเปกตรัมอ้างอิง- Reference Spectra หรือสารอ้างอิงอื่นๆ ควรมีพร้อมใช้ในห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ

15.18 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว ได้แก่

1. ชื่อ และรหัสภายใน
2. เอกสารอ้างอิง เช่น เภสัชตำรับที่ประกาศใช้
3. ข้อกำหนดคุณภาพ และข้อกำหนดเชิงปริมาณ และเกณฑ์การยอมรับข้อกำหนดเฉพาะ

อาจมีการเพิ่มในส่วนดังต่อไปนี้

4. ผู้ส่งมอบ และผู้ผลิตโดยตรง
5. ตัวอย่างสิ่งพิมพ์ฉลาก
6. วิธีการสุ่มตัวอย่าง และทดสอบ หรือเอกสารอ้างอิงของวิธีการปฏิบัติงาน
7. สภาวะการเก็บ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน
8. ระยะเวลาในการเก็บสูงสุด ก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

15.19 เอกสารที่ใช้ในการอธิบายวิธีการทดสอบ ควรกำหนดความถี่ในการทดสอบ และการทดสอบซ้ำ

15.20 ข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ ควรมีการจัดทำไว้เหมือนกับวัตถุดิบตั้งต้น หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามความเหมาะสม

ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

15.21 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรประกอบด้วย

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ และรหัสอ้างอิง
2. ชื่อสารออกฤทธิ์
3. สูตรตำหรับ หรือ การอ้างอิงสูตร
4. คำอธิบายรูปแบบยาและรายละเอียดภาชนะบรรจุ
5. วิธีการสุ่มตัวอย่าง และทดสอบ หรือ เอกสารอ้างอิงของวิธีการปฏิบัติงาน
6. ข้อกำหนดคุณภาพ และข้อกำหนดเชิงปริมาณ และเกณฑ์การยอมรับ
7. สภาวะการเก็บ และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน
8. อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เอกสารสูตรแม่บท

15.22 เอกสารสูตรแม่บท-Master Formulae ต้องมีการจัดทำสำหรับทุกผลิตภัณฑ์และทุกขนาดผลิต

15.23 เอกสารสูตรแม่บท-Master Formulae ต้องประกอบด้วย

1. ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์
2. คำอธิบายรูปแบบยา ความแรง และขนาดการผลิต
3. รายการวัตถุดิบตั้งต้นทั้งหมด จำนวนที่ใช้
4. น้ำหนักสุดท้ายที่คาดหวัง และค่าที่ยอมรับได้
5. ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต และเครื่องมือผลิตที่ใช้
6. วิธีการผลิต หรือ อ้างอิงวิธีผลิต การใช้เครื่องมือการผลิตที่สำคัญๆ การสอบเทียบ

การกำจัดเชื้อ การล้าง

7. รายละเอียดลำดับขั้นของการผลิต
8. การควบคุมระหว่างการผลิต และหลักเกณฑ์การควบคุม
9. วิธีการเก็บวัตถุดิบ วัตถุดิบระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดพิเศษในการเก็บรักษาใน

แต่ละช่วงการผลิต

10. ข้อควรระวังที่ควรสังเกต

วิธีการบรรจุ

15.24 วิธีการบรรจุ ต้องได้รับการอนุมัติสำหรับแต่ละขนาดบรรจุ ก่อนที่จะมีการบรรจุ และจะต้องดำเนินการดังนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. คำอธิบายรูปแบบยา ความแรง และวิธีใช้
3. ขนาดบรรจุ เป็นชิ้น น้ำหนัก หรือปริมาตรในบรรจุภัณฑ์สุดท้าย
4. รายการวัสดุที่ใช้ในการบรรจุทั้งหมด จำนวน ชนิด ขนาด รหัสที่อ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุบรรจุ
5. ควรจัดให้มีตัวอย่างที่ถูกต้องไว้เป็นตัวอย่าง เพื่อกำหนดขนาดตัวพิมพ์ และระบุตำแหน่งการพิมพ์ที่ถูกต้อง เช่น วันหมดอายุ
6. ควรระบุข้อควรปฏิบัติ-การสังเกตไว้ในขั้นตอนการบรรจุเพื่อให้มั่นใจว่าได้นำเอาสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบรรจุออกหมดสิ้นแล้ว- Line Clearance ก่อนและหลังการบรรจุทุกครั้ง
7. กำหนดรายละเอียดในการบรรจุ และรายละเอียดสำคัญและเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุในลำดับรองๆ ที่ไม่อาจจะเลยได้
8. รายละเอียดการควบคุมระหว่างการบรรจุ เช่นการสุ่มตัวอย่าง และ

บันทึกการผลิต – Batch Processing Records

15.25 บันทึกการผลิต ต้องเก็บไว้ทุกๆ รุ่นการผลิต การออกแบบ บันทึกการผลิต ควรออกแบบเพื่อป้องกันความผิดพลาด และอ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติ บันทึกการผลิตที่ได้จาก การถ่ายเอกสาร หรือการพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการตรวจรับรองความถูกต้องจะดีกว่าการคัดลอก- Transcribe จึงไม่แนะนำวิธีหลัง

15.26 ก่อนที่จะเริ่มทำการผลิต จะต้องเอาสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องออกให้หมด ตั้งแต่เอกสาร วัตถุของการผลิต รุ่นก่อนหน้านี้ เครื่องการผลิตทุกชิ้นต้องสะอาด และการตรวจนี้ต้องมีการบันทึก

15.27 ระหว่างการผลิต ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์
2. รุ่นที่ผลิต
3. วันที่ เวลา ในแต่ละขั้นตอน
4. ชื่อผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน
5. ลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุม
6. บันทึกปริมาณ หมายเลขรุ่น และหมายเลขการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้และปริมาณสารจากรุ่นก่อนที่เติมลงไป
7. ข้อมูลการผลิตที่สำคัญๆ และเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต
8. การควบคุมระหว่างผลิต และผลของการทดสอบลายเซ็นของผู้ทดสอบ
9. น้ำหนักของผลผลิตระหว่างผลิต ในแต่ละขั้นตอนเทียบกับข้อกำหนด และรายงานความเบี่ยงเบนการยอมรับโดยดูจากข้อกำหนดการยอมรับค่าเบี่ยงเบน
10. บันทึกปัญหาความเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดการยอมรับในเอกสารสูตรแม่บท พร้อมรายละเอียดและเซ็นกำกับ

บันทึกการบรรจุ – Batch Packaging Records

15.28 บันทึกการบรรจุ ต้องเก็บไว้ทุกๆ รุ่นการบรรจุ การออกแบบ บันทึกการบรรจุ ควรออกแบบ เพื่อป้องกันความผิดพลาด และอ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติ บันทึกการบรรจุที่ได้จากการถ่าย เอกสาร หรือการพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการตรวจรับรองความถูกต้องจะดีกว่า การคัดลอก- Transcribe จึงไม่แนะนำวิธีหลัง

15.29 ก่อนที่จะเริ่มทำการบรรจุ จะต้องเอาสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องออกให้หมด ตั้งแต่เอกสาร วัตถุของการบรรจุ รุ่นก่อนหน้านี้ เครื่องบรรจุทุกชิ้นต้องสะอาด และการตรวจนี้ต้องมีการบันทึก

15.30 ระหว่างการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นที่บรรจุ จำนวนที่ควรบรรจุได้ จำนวนที่บรรจุได้จริงนำมาเปรียบเทียบกับ กระทอยอด และรายงาน
2. วันที่ เวลา ในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ
3. ชื่อผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ
4. ลายเซ็นของผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุม
5. บันทึกการตรวจเช็คเอกลักษณ์ และตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการบรรจุ รวมไปถึงการควบคุม คุณภาพระหว่างการบรรจุ
6. รายละเอียดการบรรจุตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการบรรจุ บันทึกการบรรจุที่บรรจุได้ และ ที่คืนไปในเมื่อสิ้นสุดการบรรจุในแต่ละวัน
7. ตัวอย่างวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้ว ต้องตรวจเช็ค หมายเลขรุ่นการผลิต วันหมดอายุ ให้ถูกต้อง รวมถึงจำนวนวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้วที่พิมพ์เกินความต้องการ
8. บันทึกปัญหาพิเศษ รวมไปถึงรายละเอียดความเบี่ยงเบนไปจากวิธีการบรรจุ พร้อมรายละเอียด และเซ็นกำกับโดยบุคคลากรที่เหมาะสม
9. จำนวนและหมายเลขอ้างอิงของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้ว จำนวนที่บรรจุไปแล้ว และยังไม่ได้ บรรจุ จำนวนที่ทำลาย หรือคืนคลัง กระทอยอด เพื่อนำไปพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่

ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน- Standard Operating Procedures: SOPs

15.31 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน และบันทึกต่างๆ ที่ได้บันทึกไว้ ต้องมีไว้เพื่อ

1. การประกอบเครื่องมือ และการตรวจรับรองความถูกต้อง
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ และการสอบเทียบ
3. การบำรุงรักษา การล้าง และทำความสะอาด
4. การตรวจติดตามสถานะแวดล้อม
5. การควบคุมสัตว์พาหนะเชื้อโรค
6. การรับข้อร้องเรียน
7. การเรียกคืน
8. การส่งคืน

15.32 จัดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกสำหรับการรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว

15.33 บันทึกสำหรับการรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว ต้องประกอบด้วย

1. ชื่อวัตถุ/สาร/ผลิตภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุ และเอกสารการขนส่ง
2. ชื่อภายใน และ/หรือ รหัส ถ้าแตกต่างจากไปจากข้อ 1
3. วันที่รับของ
4. ผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ ถ้าเป็นไปได้ควรระบุผู้ผลิตโดยตรง
5. หมายเลขรุ่นที่ออกโดยผู้ผลิต หรือหมายเลขอ้างอิง
6. จำนวนรวมทั้งหมด และจำนวนภาชนะบรรจุที่รับ
7. หมายเลขรุ่นที่ออกเพื่อการรับ
8. ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง เช่น สภาพภาชนะบรรจุ

15.34 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการติดป้ายแสดงภายใน การกักกัน การจัดเก็บ วัตถุตั้งต้น วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตามความเหมาะสม

15.35 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานต้องอยู่ในบริเวณที่จุดต่างๆ ทุกจุดที่จำเป็น เช่น อยู่ที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ทุกชิ้น เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

15.36 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ในการสุ่มตัวอย่าง และระบุบุคลากรที่มีอำนาจ ในการสุ่ม

15.37 ระเบียบวิธีการสุ่ม ต้องประกอบด้วย

1. วิธีในการสุ่ม และแผนการสุ่ม
2. เครื่องมือที่ใช้
3. ข้อควรระวังในการสุ่มที่เสี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือทำให้คุณภาพเสื่อมสลาย
4. ปริมาณในการสุ่ม
5. วิธีในการแบ่งตัวอย่างที่สุ่ม
6. ชนิดของภาชนะที่ใช้ เช่น สำหรับการสุ่มแบบปราศจากเชื้อ หรือแบบ ทั่วๆไป
7. ข้อควรระวังเฉพาะ เช่น การสุ่มแก๊สพิษ

15.38 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่น อย่างเป็นระบบ ทำให้ วัตถุตั้งต้น วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสารต่างๆ สามารถระบุชนิด ได้อย่างชัดเจน

15.39 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่นที่ใช้ในขั้นตอนการผลิต และ ขั้นตอนการบรรจุต้องมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน

15.40 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่นต้องมั่นใจว่าจะไม่เกิดการออกหมายเลข รุ่นซ้ำกัน

15.41 การออกหมายเลขรุ่น จะต้องมีการบันทึกวันที่ในสมุดบันทึก-Logbook และระบุวันที่ออกหมายเลข รุ่น ลักษณะเฉพาะ และขนาดของรุ่นที่ผลิต

15.42 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับทดสอบวัตถุ และ ผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการผลิตต่างๆ โดยระบุวิธีและเครื่องมือที่ใช้ ผลการทดสอบต้องมีการบันทึก

15.43 ผลการวิเคราะห์อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูล

1. ชื่อวัตถุ หรือผลิตภัณฑ์ และรูปแบบผลิตภัณฑ์ ถ้ามี
2. หมายเลขรุ่น ผู้ผลิต และ/หรือผู้จำหน่าย

3. ข้อกำหนดเฉพาะ และวิธีการทดสอบที่อ้างอิง
4. ผลการทดสอบ รวมไปถึงข้อสังเกต การคำนวณ และการอ้างอิงช่วงการ ควบคุม- Limits ที่อ้างอิงจากข้อกำหนดเฉพาะ
5. วันที่และหมายเลขอ้างอิงของการทดสอบ
6. ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่ทำการทดสอบ
7. วันที่ ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่ทำการทวนสอบ-Verify ผลการทดสอบ
8. ข้อความที่ชัดเจนในการปล่อยผ่าน หรือไม่ผ่าน วันที่ ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่มีอำนาจที่ได้รับมอบหมาย

15.44 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการปล่อยผ่าน หรือไม่ผ่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย/ขาย

15.45 บันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย/ขาย เพื่อความสะดวกหากจำเป็นต้องเรียกคืน

15.46 บันทึกการยืนยันความถูกต้อง การสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การซ่อมเครื่องมือสำคัญๆ วันที่บันทึก บุคคลกรที่ทำการนั้นๆ ต้องเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

15.47 บันทึกการใช้เครื่องมือหลัก และ/หรือที่สำคัญต่อกระบวนการผลิต สถานที่ที่ดำเนินการผลิตต้องมีการบันทึกตามลำดับก่อน-หลัง

15.48 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร และความรับผิดชอบในการทำความสะอาด และกำจัดเชื้อที่เพียงพอ และมีรายละเอียดแผนการล้าง วิธี เครื่องมือ ที่ใช้ สารที่ใช้ รายการเครื่องมือที่ใช้ในการทำความสะอาด

16. การปฏิบัติที่ดีในการผลิต

16.1 พนักงานฝ่ายผลิตต้องปฏิบัติงานอย่างชัดเจนตามระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับคำสั่งที่ได้รับการอนุมัติในการผลิตและการทำการตลาด ตามเป้าหมายการผลิตผลิตภัณฑ์ที่คุณภาพตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

16.2 การรับ การทำความสะอาด การกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การทำฉลาก การขึ้น การผลิต การบรรจุ และการกระจายสินค้า ต้องปฏิบัติงานอย่างชัดเจนตามระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

16.3 ข้อเบี่ยงเบนไปจากคู่มือการปฏิบัติ หรือวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ควรหลีกเลี่ยงให้ได้มากที่สุด ถ้าเกิดการเบี่ยงเบนให้ปฏิบัติไปตามระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่ได้อนุมัติ การอนุมัติข้อเบี่ยงเบนต้องบันทึกโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และการมีส่วนร่วมของแผนกควบคุมคุณภาพตามความเหมาะสม

16.4 การตรวจเช็ค และกระทบยอดปริมาณควรทำตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีข้อแตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้

16.5 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดกันไม่ควรทำพร้อมกัน หรือสลับกันในห้องผลิตเดียวกัน หรือใช้พื้นที่เดียวกัน ยกเว้น มีระบบป้องกันจนทำให้ไม่มีความเสี่ยงจากการปะปนกัน หรือการปนเปื้อนข้ามกัน

16.6 ทุกครั้งที่มีการผลิต ต้องติดฉลากให้กับวัตถุทุกตัว ฉลาก และแสดงสถานะขั้นตอนการผลิตที่ได้ทำไปแล้ว หมายเลขรุ่น และชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตไปก่อนหน้านี้

16.7 ไม่อนุญาตให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณผลิต

16.8 ไม่อนุญาตให้ผลิตสินค้าอื่นๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในบริเวณผลิต

16.9 การควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต ในบริเวณผลิต ต้องไม่ส่งผลเสียคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ

การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปนเปื้อนจากแบคทีเรียระหว่างการผลิต

16.10 ต้องมีระบบป้องกันและกำจัดฝุ่นในกรณีที่มีการใช้วัตถุดิบแห้ง และผลิตภัณฑ์ที่แห้งในการผลิต ควรจัดให้มีการควบคุมอากาศ เช่น ระบบป้อนอากาศ ระบบสกัดฝุ่นจากอากาศ ที่เหมาะสม

16.11 ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์ จากสารต่างๆ ที่มาจากที่ต่างๆ เช่น เสื้อผ้าผู้ปฏิบัติงาน ผิวหนัง บาดแผลเปิด เป็นต้น

16.12 มาตรการการป้องกันทำได้โดยมาตรการทางเทคนิค และมาตรการทางกฎระเบียบและแนวทาง ในการปฏิบัติงานขององค์กร ต่อไปนี้

1. การผลิตต้องผลิตในที่กำหนดไว้ และเป็นระบบปิด
2. จัดเวลาการผลิต และการทำความสะอาด ไม่ให้ซ้อนทับกัน
3. จัดให้มีห้องแอร์-ล็อก หรือความดันห้อง ระบบป้อนอากาศและระบบสกัดฝุ่น
4. มีระบบป้องกันป้องกันการปนเปื้อนจากการหมุนวนอากาศที่ไม่ได้สกัดความสกปรก
5. จัดให้มีชุดป้องกันเมื่อต้องทำงานกับสารเคมี
6. จัดให้มีระเบียบวิธีทำความสะอาด และกำจัดเชื้อที่ได้ผล
7. ใช้ระบบปิดในทุกส่วนการผลิต
8. จัดให้มีการตรวจสอบสารตกค้าง-Residues
9. จัดให้มีป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด

16.13 จัดให้มีการตรวจสอบมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเป็นระยะๆ ตามที่กำหนดระเบียบวิธี การปฏิบัติงานมาตรฐาน

16.14 จัดให้มีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมการผลิตในบริเวณการผลิต เช่น การตรวจควบคุม ทางจุลชีวะ และปริมาณฝุ่น

กระบวนการผลิต

16.15 ก่อนเริ่มทำการผลิต ต้องตรวจสอบความสะอาดของเครื่อง อุปกรณ์การผลิตทุกชนิด ต้องสะอาด และปราศจากวัตถุ วัสดุ ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนหน้านี้

16.16 จัดให้มีการควบคุมและบันทึกการควบคุมระหว่างการผลิต และการควบคุมสิ่งแวดล้อม ในการผลิต

16.17 จัดให้มีระบบ แสดงเตือนการล้มเหลวของเครื่องมือผลิต หรือระบบบริการ เช่น ระบบน้ำ แก๊ส เครื่องมือการผลิตที่ใช้ไม่ได้ต้องนำออกจากบริเวณการผลิต เครื่องมือการผลิตที่ใช้แล้วต้องทำความสะอาดทันที และ ทำให้แห้ง และป้องกันการปนเปื้อน

16.18 เครื่องมือที่ล้างทำความสะอาดแล้วต้องระบุเวลาการล้างใหม่ ก่อนที่จะนำไปใช้ โดยอาศัยข้อมูล การทดลองอ้างอิง

16.19 วัสดุที่ใช้ในการบรรจุต้องล้างก่อนนำไปใช้นำไปบรรจุ และป้องกันการปะปนของเศษแก้ว หรือ เศษโลหะ ยกเว้นการบรรจุโดยระบบ Blow-Fill-Seal

16.20 ข้อมูลปริมาณผลผลิตที่เบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานที่คาดหวัง ต้องมีการตรวจสอบและบันทึกไว้

16.21 ระบบท่อหรือส่วนของเครื่องมือใดๆ ที่ใช้ในการถ่ายเทสารจากจุดหนึ่งไปอีกจุดหนึ่งต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าระบบทำงานถูกต้อง

16.22 ท่อที่ใช้ในการส่งน้ำกลั่น หรือน้ำ DI ต้องมีการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ และมีการตรวจเชื้อ และมีมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรค

16.23 การซั่ง ตวง วัด บันทึก และการควบคุมเครื่องมือ และเครื่องจักร ต้องมีการกำหนดช่วงการใช้งาน การสอบเทียบ ดูแลรักษา เพื่อให้สามารถทำงานได้ถูกต้อง มีการทำการทดสอบความถูกต้องประจำวัน-Daily Checked หรือ ก่อนการใช้งาน ต้องมีการกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป ตามความถี่ ที่เหมาะสม และติดป้าย แสดงสถานะ

16.24 การซ่อมบำรุง ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

กระบวนการบรรจุ

16.25 เมื่อมีการวางแผนการบรรจุ ต้องมีแนวทางหรือมาตรการลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน ข้ามกัน และการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน เช่นการกั้นห้องแยก หรือวิธีการใดๆ ที่ป้องกันการปนเปื้อน ข้ามกัน และการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันได้มีประสิทธิภาพ

16.26 ก่อนการบรรจุ ต้องมีการจัดการสถานที่เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีวัสดุการบรรจุ ฉลาก เอกสาร ของผลิตภัณฑ์ก่อนหน้านี้หลงเหลืออยู่ เป็นการเคลียร์สายการบรรจุ - Line Clearance ควรมีระเบียบวิธีปฏิบัติงาน รายการตรวจสอบ- Check- List และบันทึกการบรรจุที่เหมาะสม

16.27 ชื่อผลิตภัณฑ์ และหมายเลขรุ่นการผลิต ควรจัดแสดงให้เห็นตลอดสายการบรรจุ

16.28 การบรรจุ การปิดผนึก ต้องทำให้เสร็จสิ้นเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ การปิดฉลากถ้าล่าช้า ต้องมีระบบ ป้องกันไม่ให้เกิดการปะปนกันกับรุ่นการผลิตถัดไป

16.29 การพิมพ์ฉลากระหว่างบรรจุ หรือแยกพิมพ์ เช่นวันหมดอายุ ต้องมีการตรวจเช็คความถูกต้อง และ บันทึก

16.30 เมื่อมีการใช้ระบบปิดฉลากแบบที่มีการตัดฉลาก หรือการบรรจุด้วยมือ ต้องมีการตัดแยกฉลาก เป็นม้วนไว้ก่อนสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต เพื่อป้องกันการปะปนกัน การใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะช่วยการป้องกันการ ปะปนของฉลากได้ แต่อย่างไรก็ตามก็ต้องมีการตรวจเช็คเช่นกัน ระหว่างการบรรจุตามความถี่ที่เหมาะสม

16.31 การพิมพ์ฉลากหรือสติกเกอร์พิมพ์บนฉลาก จะต้องไม่ลบ หรือ เลื่อนได้ง่าย

16.32 การตรวจเช็คระบบการพิมพ์ฉลากแบบต่อเนื่องด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อยต้องดำเนินการต่อไปนี้

1. การตรวจลักษณะภายนอกทั่วไปของภาชนะบรรจุ
2. ความเรียบร้อยสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ
3. ความถูกต้องของภาชนะบรรจุตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการบรรจุ
4. ข้อความการพิมพ์เพิ่มทับถูกต้อง
5. ระบบการตรวจสอบสายการบรรจุทำงานถูกต้อง ตัวอย่างที่สุม่จากสายการบรรจุไปแล้วไม่ควร นำกลับมาคืนเพราะโอกาสนำมาคืนผิดรุ่นการบรรจุมีสูง

16.33 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำไปตรวจสอบนอกเหนือจากการทำงานปกติ ถ้าต้องการนำกลับมาคืนในสายการผลิต ต้องได้รับการตรวจและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และมีการบันทึกเป็นหลักฐานในการนำมาคืน

16.34 ในกรณีที่มีความผิดปกติสำคัญหรือข้อคลาดเคลื่อนที่ผิดปกติจาก การตรวจเช็คและกระทบยอดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้บรรจุที่เหลือนับวัสดุการบรรจุที่ใช้ไปและปริมาณผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ต้องมีการตรวจสอบจนหาเหตุผลที่พอใจ หรือเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีข้อแตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ก่อนที่จะปล่อยผ่าน

16.35 เมื่อปิดการบรรจุแล้ว วัสดุการบรรจุที่ถูกพิมพ์หมายเลขรุ่นแล้วที่เหลือต้องทำลายทิ้ง ส่วนวัสดุการบรรจุที่ไม่ถูกพิมพ์ สามารถนำไปใช้ในรุ่นการบรรจุถัดไปได้ ต้องมีเอกสารคืนสามารถตรวจติดตามย้อนหลังได้ จึงจะทำการคืนเข้าสต็อกได้

17. การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมคุณภาพ

17.1 การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่ดี – GMP ที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การสูมตัวอย่าง ข้อกำหนดเฉพาะ การทดสอบ ระบบเอกสาร และการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบที่ใช้ และผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยผ่านต้องผ่านการทดสอบ ก่อนที่จะนำไปใช้ และปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย การควบคุมคุณภาพไม่ใช่เฉพาะงานในห้องปฏิบัติการ และเป็นงานตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

17.2 หลักการของการควบคุมคุณภาพคือต้องเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต

17.3 องค์การ/ผู้ผลิต ต้องจัดให้มีแผนกควบคุมคุณภาพ ที่มีอิสระจากแผนกอื่นๆ อยู่ภายใต้การบริหารจากผู้ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอ และได้รับการสนับสนุนทรัพยากรต่างๆ อย่างเพียงพอ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

1. เครื่องอำนวยความสะดวกที่เพียงพอ บุคลากรที่ได้รับการฝึก ระเบียบวิธีการทำงาน ที่ได้รับการรับรองตั้งแต่ การสูมตัวอย่าง การตรวจสอบ การทดสอบ วัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป นอกจากนี้อาจต้องมีการตรวจติดตามสถานะสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนด-GMP

2. ต้องมีวิธีในการสูมตัวอย่างและสูมโดยเจ้าหน้าที่ของแผนกควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

3. ต้องมีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการควบคุมคุณภาพและการวิเคราะห์

4. บันทึกผลต่างๆ ที่แสดงว่าตั้งแต่การสูมตัวอย่างและ การทดสอบวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการสูมและ/หรือวิเคราะห์โดยเจ้าหน้าที่ของแผนกควบคุมคุณภาพ

5. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีสาระสำคัญครบทั้งคุณภาพและปริมาณ ตามที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและการทำการตลาด แสดงฉลากอย่างถูกต้อง

6. บันทึกการตรวจสอบ ทดสอบของวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เทียบกับข้อกำหนดเฉพาะการตรวจสอบต้องประกอบด้วย การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการทดสอบค่าเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดเฉพาะ

7. ทุกขั้นตอนการผลิตที่จะปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย ต้องผ่านการทดสอบโดยบุคลากรที่มีอำนาจ หน้าที่
8. ต้องมีการเก็บตัวอย่างในจำนวนที่มากพอในกรณีที่อาจต้องมีการวิเคราะห์ซ้ำในอนาคต ตัวอย่างที่เก็บไว้ส่งวนไว้เพื่อการตรวจสอบ-Retained Sample ต้องอยู่ในสภาพการบรรจุ แบบเดียวกับที่จำหน่าย ยกเว้น เฉพาะที่ขนาดบรรจุนั้นใหญ่มากๆ

17.4 ฝ่ายควบคุมคุณภาพในภาพรวม ยังต้องมีหน้าที่ดังนี้

1. จัดให้มีระเบียบวิธีทำงานการควบคุมคุณภาพที่ได้รับการรับรองความถูกต้องมาแล้ว
2. เก็บรักษาสารมาตรฐานอ้างอิงไว้ให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดอายุของสารมาตรฐาน
3. กำกับดูแลเพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุ สารเคมี ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ติดฉลากถูกต้อง
4. กำกับดูแลเพื่อให้แน่ใจว่าเภสัชภัณฑ์ออกฤทธิ์-Active Pharmaceutical Ingredients (API) และ ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้รับการตรวจสอบติดตามคุณภาพ
5. มีส่วนร่วมในการตรวจสอบข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่างๆ
6. มีส่วนร่วมในการกำกับดูแลการตรวจติดตามสถานะสิ่งแวดล้อม
7. จัดให้มีระเบียบวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องกับงานทั้งหมดดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษร และ มีการบันทึกอย่างเป็นระบบ

17.5 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องอาศัยข้อมูลปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมาประมวล ตั้งแต่ สภาพการผลิต ผลของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต เอกสารการผลิตเอกสารการบรรจุ ว่าเป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือไม่ และผลการตรวจการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในหีบห่อบรรจุ

17.6 เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบบริเวณผลิต เพื่อการสุ่มตัวอย่างและสำรวจ ตามความเหมาะสม

การควบคุมวัตถุดิบตั้งต้น กึ่งสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

17.7 การทดสอบทุกการทดสอบ ต้องปฏิบัติตามวิธีที่ได้เขียนไว้สำหรับทุกสาร และทุกผลิตภัณฑ์ ผลการทดสอบต้องทบทวนโดยหัวหน้าในลำดับชั้นถัดไป-Supervisor

17.8 ตัวอย่างที่สุ่มไปต้องสามารถเป็นตัวแทนของสาร หรือ ผลิตภัณฑ์ทั้งรุ่น

17.9 การสุ่มต้องไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือเกิดผลร้ายแรงต่อคุณภาพของสารหรือผลิตภัณฑ์

17.10 การดูแลในระหว่างการสุ่มต้องป้องกันไม่ให้เกิดการผสมปนเปกัน และการปนเปื้อนจากสารที่กำลังสุ่ม เครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มต้องสะอาด และต้องทำความสะอาดเมื่อสุ่มเสร็จแล้ว สารที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือสารออกฤทธิ์แรง ต้องมีข้อควรระวังพิเศษในการสุ่มตัวอย่าง

17.11 เครื่องมือในการสุ่มต้องสะอาด ถ้าจำเป็นต้องกำจัดเชื้อโรค และเก็บแยกจากเครื่องมืออื่นๆ

17.12 ภาษาที่ใช้ในการบรรจุตัวอย่าง ต้องมีฉลากดังนี้

1. แสดงชื่อสาร และทุกผลิตภัณฑ์
2. หมายเลขรุ่น หรือ ล็อต
3. จำนวนภาษาที่ใช้ในการบรรจุของแต่ละสาร และผลิตภัณฑ์
4. หมายเลขของตัวอย่างที่สุ่ม
5. วันที่และ ลายเซ็น ของผู้สุ่ม

17.13 ผลการวิเคราะห์ที่ออกนอกมาตรฐานตามข้อกำหนด- Out- of – Specification ของสาร หรือ ผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบตามที่กำหนดในระเบียบวิธีในการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติรับรอง และต้องเก็บรักษาสังเกตนี้ไว้

ข้อกำหนดการทดสอบ

17.14 ผู้จัดการควบคุมคุณภาพจะต้องแน่ใจว่าวัตถุดิบตั้งต้น หรือ วัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตต้องได้รับการทดสอบว่าตรงตามข้อกำหนดด้านเอกลักษณ์ ความแรง ความบริสุทธิ์ และคุณภาพอื่นๆ ก่อนที่จะปล่อยผ่านเพื่อนำไปใช้งาน

17.15 การตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตั้งต้นจะต้องตรวจทุกถัง ตามใบรับที่ส่งมาด้วย

17.16 วัสดุสิ่งพิมพ์การบรรจุทุกรุ่นจะต้องได้รับการตรวจตามใบรับที่ส่งมาด้วย

17.17 ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือองค์การ มีการตรวจสอบความถูกต้องการวิเคราะห์ของผู้ส่งมอบ ผู้ส่งมอบ วัตถุดิบอยู่เป็นระยะๆ สม่ำเสมอ องค์การสามารถรับรองใบวิเคราะห์จากผู้ส่งมอบวัตถุดิบได้ ใบวิเคราะห์นั้นต้องเป็นฉบับจริง หรือได้รับการรองความถูกต้องที่ไม่ใช่การถ่ายเอกสาร และต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ
2. ลายเซ็นและชื่อผู้อนุมัติผลวิเคราะห์และตำแหน่งและระบุคุณวุฒิ
3. ชื่อวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ
4. รุ่นของวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ
5. ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ และวิธีการทดสอบที่ใช้
6. ผลการทดสอบ
7. วันที่ทำการทดสอบ

การควบคุมการทดสอบระหว่างการผลิต

17.18 จัดให้มีระบบการควบคุมการทดสอบระหว่างการผลิต ผลการทดสอบต้องเก็บและเป็นส่วนหนึ่งของระบบบันทึกการผลิต

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

17.19 ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ทุกรุ่นการผลิต ต้องกำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและเป็นที่พอใจและมั่นใจได้ว่า เภสัชภัณฑ์ทุกรุ่นที่ผลิตมีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนที่จะมีการปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย

17.20 เภสัชภัณฑ์ทุกรุ่นที่ผลิตถ้าไม่มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องห้ามนำไปใช้ หรือจำหน่าย –Rejected

17.21 การทบทวนบันทึกการผลิตและการควบคุมคุณภาพเป็นสำคัญของกระบวนการรับรองและอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย ถ้ามีข้อเบี่ยงเบนหรือตกกรอบไปจากข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการตรวจสอบ ตลอดไปจนถึงรุ่นใกล้เคียงกันของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดังกล่าว บันทึกการตรวจสอบต้องระบุข้อสรุปที่พบและแนวทางในการติดตามแก้ปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีกต่อไป

17.22 ตัวอย่างที่เก็บไว้สงวนไว้เพื่อการตรวจสอบ-Retained/Retention Sample จากทุกรุ่นของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องเก็บนับจากหลังจากวันหมดอายุไว้อีก 1 ปี ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องเก็บในรูปแบบการบรรจุ

จริงเหมือนกับที่นำไปจำหน่าย และภายใต้สภาวะเดียวกันกับที่แนะนำไว้ ในกรณีที่เกิดผลผลิตในขนาดใหญ่มาก ตัวอย่างที่เก็บอาจอนุโลมให้เก็บในขนาดบรรจุที่เล็กลงได้ตามความเหมาะสม ตัวอย่างสารสำคัญตั้งต้นที่ออกฤทธิ์ ต้องเก็บนับจากหลังจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไว้อีก 1 ปี เช่นกัน สารตั้งต้นอื่นๆ ที่ใช้ในการผลิตต้องเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี จากข้อมูลความคงตัวของสารตั้งต้นอื่นๆ นั้นๆ จำนวนตัวอย่างที่เก็บไว้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบต้องสามารถทดสอบซ้ำได้อย่างน้อย 2 ครั้ง

การศึกษาความคงตัว

17.23 ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรต้องมีการตรวจสอบคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถ้ามีความจำเป็นก็ควรต้องมีการศึกษาความคงตัวของวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

17.24 ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ในการกำหนดวันหมดอายุ และอายุของผลิต ตามข้อกำหนดตามข้อมูลจากการศึกษาความคงตัว

17.25 ฝ่ายควบคุมคุณภาพควรจัดให้มีระบบ/โปรแกรมการศึกษาความคงตัวที่ครอบคลุมกรณีต่างๆ ต่อไปนี้

1. รายละเอียดทั้งหมดของข้อมูลทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความคงตัว
2. รายละเอียดการทดสอบ เกณฑ์ข้อกำหนด วิธี อธิบายละเอียดทั้งหมด เพื่อการทดสอบ ความแรง ความบริสุทธิ์ และลักษณะทางกายภาพและ เอกสารที่ระบุความคงตัวของ ผลิตภัณฑ์ สารที่จะทดสอบ/ การศึกษาความคงตัว
3. จัดให้มีการศึกษาความคงตัวในจำนวนที่เพียงพอสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต
4. กำหนดเวลาที่จะทำการศึกษาความคงตัว
5. กำหนดสภาวะพิเศษของการเก็บที่จะทำการศึกษาความคงตัว
6. กำหนดจำนวนที่ต้องเก็บเพื่อที่จะทำการศึกษาความคงตัว
7. รายงานย่อและสรุปข้อมูลทั้งหมดและการประเมินผลการทำการศึกษาความคงตัว

17.26 การศึกษาความคงตัว ควรที่จะต้องทำก่อนที่ทำการตลาด และในกรณีต่างๆที่มีความสำคัญในการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การเปลี่ยนเครื่องมือต่างๆ การเปลี่ยนวัสดุการบรรจุ เป็นต้น

รายงานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ
ตามหลักเกณฑ์ GMP ยาจากสมุนไพร

ชื่อโรงพยาบาล.....

ตั้งอยู่เลขที่..... ซอย..... ถนน..... แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

ชื่อผู้อำนวยการ.....

วันที่ตรวจ..... เวลา.....

ชื่อคณะผู้ตรวจ 1.

2.

3.

4.

5.

ชื่อผู้ให้ข้อมูล 1. ตำแหน่ง.....

2. ตำแหน่ง.....

3. ตำแหน่ง.....

4. ตำแหน่ง.....

5. ตำแหน่ง.....

6. ตำแหน่ง.....

ข้อบกพร่องและความเห็นของผู้ตรวจ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

มติคณะกรรมการตรวจประเมิน GMP

☐ ผ่าน

☐ ผ่านแบบมีเงื่อนไข

☐ ไม่ผ่าน

ลงชื่อ.....ผอ.รพ./ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....หัวหน้าคณะผู้ตรวจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูล
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจ
(.....)

หมายเหตุ 1. เกณฑ์การให้คะแนน 0 = ไม่ผ่าน , 1 = ผ่าน

2. ข้อที่มี *** หมายถึง Major deviation ถ้าไม่ผ่านในข้อนี้จะถือว่าไม่ผ่านการประเมิน

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
1. การประกันคุณภาพในการผลิตยาจากสมุนไพร			
มีวิธีการที่เหมาะสมในการวางระบบประกันคุณภาพในการประยุกต์ใช้เพื่อการผลิตยาจากสมุนไพร			
1.1 มีคู่มือการประกันคุณภาพ		1	
1.2 มีนโยบายคุณภาพ		1	
1.3 มีแผนประกันคุณภาพ		1	
2. การผลิตที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร			
2.1 กำหนดความชัดเจนของทุกกระบวนการผลิตอย่างมีระบบ มีการทบทวน อยู่บนพื้นฐานของประสบการณ์ ชัดความสามารถความสม่ำเสมอ ในการผลิตที่ต้องเป็นไปตามคุณภาพและมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้		1	
2.2 ต้องมีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง		1	
2.3 ต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นทั้งหมด			
1. บุคลากรที่เหมาะสม ที่ได้รับการรับรอง และการฝึกอบรม		1	
2. อาคารสถานที่และเนื้อที่พอเพียง		1	
3. มีเครื่องมือ อุปกรณ์ และการดูแลที่ เหมาะสม		1	
4. วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ฉลากที่เหมาะสม		1	
5. ระเบียบวิธีการทำงาน และคู่มือการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติ (จากผู้ที่มีความรู้ความสามารถ)		1	
6. มีสถานที่เก็บ และการขนส่งที่เหมาะสม		1	
7. มีจำนวนบุคลากรที่พอเพียง ห้องปฏิบัติการและเครื่องมือสำหรับ การควบคุมในระหว่างการผลิต		1	
2.4 ระเบียบวิธีการทำงานและคู่มือการปฏิบัติงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน ภาษาที่ใช้ต้องไม่คลุมเครือมีความเฉพาะเจาะจงกับกับเครื่องมืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก		1	
2.5 พนักงานปฏิบัติงานต้องได้รับการฝึกอบรมและทำงานได้ตามระเบียบวิธีการทำงาน และคู่มือการปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง		1	
2.6 มีบันทึกครอบคลุมตั้งแต่การผลิต จนไปถึงการกระจายสินค้า มีประวัติครบถ้วน สมบูรณ์ทุกรอบการผลิต ตรวจสอบย้อนกลับได้ เก็บรักษาในรูปแบบที่เข้าใจง่าย และพร้อมสำหรับการค้นหา		1	
2.7 มีสถานที่สำหรับเก็บและกระจายผลิตภัณฑ์ที่สามารถลดความเสี่ยง ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์		1	
2.8 มีระบบการเรียกคืนหรือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ จากผู้ขาย หรือ ผู้จัดส่ง		1	
2.9 มีการตรวจสอบข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ที่วางขายในท้องตลาดการตรวจสอบ สาเหตุการเสื่อม ความบกพร่องของคุณภาพของผลิตภัณฑ์และวิธีการที่เหมาะสม ในการแก้ปัญหาและจัดการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีก		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
3. สุขาภิบาล และ สุขอนามัย ***			
3.1 มีการนำระบบการสุขาภิบาล และ สุขอนามัยขั้นสูง มาปฏิบัติในทุกแง่มุมของการผลิตยาจากสมุนไพร ครอบคลุมตั้งแต่ บุคลากร สถานที่ผลิต เครื่องมือ อุปกรณ์ วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดและทำลายเชื้อโรค และทุกอย่างที่มีแนวโน้มที่จะทำให้ก่อการปนเปื้อนไปสู่ผลิตภัณฑ์		1	
3.2 ต้องมีระบบ โปรแกรมที่สามารถบูรณาการเพื่อสุขาภิบาลและสุขอนามัย เพื่อป้องกัน และจัดการปนเปื้อนตลอดกระบวนการผลิตไปจนถึงมือผู้บริโภค		1	
4. การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง			
4.1 หน่วยงานทุกหน่วยงานต้องจัดให้มีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องตามการผลิตที่ดี-GMP ที่ต้องการเพื่อพิสูจน์ว่ากรณีวิกฤตต่างๆ ได้ถูกควบคุมไว้แล้ว		1	
4.2 องค์ประกอบสำคัญของโปรแกรมการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจนในเอกสารแผนแม่บทการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง -Validation Master Plan		1	
4.3 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องต้องจัดทำเป็นเอกสารครอบคลุมกิจกรรม ข้อมูลหลักฐาน ดังต่อไปนี้			
4.3.1 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้ออกแบบ ต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการออกแบบ - Design Qualification-DQ		1	
4.3.2 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้สร้างและติดตั้งต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการสร้างและติดตั้ง - Installation Qualification-IQ		1	
4.3.3 สถานที่ผลิต สาธารณูปโภค เครื่องมือ กระบวนการต่างๆที่ได้รับรองการทำงานต้องตรงตามที่กำหนดไว้ในกระบวนการทำงาน Operation Qualification:OQ		1	
4.3.4 กระบวนการต่างๆในกระบวนการทำงานที่กำหนดไว้ จะต้องสอดคล้องกับการผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องตรงกับข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและมีคุณสมบัติตรงตามคุณภาพตามที่กำหนดไว้ เรียกว่ากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ Process Validation-PV ขั้นตอนนี้เรียกอีกอย่างว่าการตรวจรับรองสมรรถนะ Performance Qualification-PQ ในบางกรณีการตรวจรับรองสมรรถนะ Performance Qualification-PQ อาจทำพร้อมกับการตรวจรับรองกระบวนการทำงาน- Operation Qualification- OQ		1	
4.4 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงในประเด็นสำคัญๆ ตั้งแต่สถานที่ผลิต สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ หรือ กระบวนการต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม ควรต้องทำการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องเสมอ		1	
4.5 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ไม่ใช่งานที่ทำครั้งเดียวเสร็จสิ้น แต่เป็นโปรแกรมที่ต้องมีการติดตามอยู่เสมอและทบทวนในแต่ละรอบปี -Annual			3d

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
4.6 ความมุ่งมั่นในการทำการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ควรต้องกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในเอกสาร อาทิเช่น คู่มือคุณภาพหรือเอกสารแผนแม่บทการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง Validation Master Plan		1	
4.7 ความรับผิดชอบในการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ควรต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจน		1	
4.8 การศึกษาการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องเป็นส่วนสำคัญของการผลิตที่ดี -GMP ควรต้องทำตามแผนที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และโปรโตคอลที่ได้รับการรับรองจากผู้มีความรู้		1	
4.9 ควรต้องมีการจัดทำและเก็บรักษารายงานและผลสรุปการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง		1	
4.10 กระบวนการและระเบียบวิธีการทำงานควรจัดทำตามผลการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องที่ได้ทำได้		1	
4.11 ควรต้องให้ความสนใจเป็นการเฉพาะในชั้นต่างๆที่วิกฤต อาทิเช่น การวิเคราะห์และทดสอบ ระบบอัตโนมัติทั้งหลาย ระเบียบวิธีการทำความสะอาดต่างๆ		1	
5. ข้อร้องเรียน			
5.1 หลักการ ข้อร้องเรียน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวโน้มที่จะทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์ ควรต้องนำมาทบทวนอย่างระมัดระวัง ตามที่เขียนไว้ในระเบียบวิธีการปฏิบัติงาน และต้องดำเนินการแก้ไข		1	
5.2 ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และตัดสินใจในการดำเนินการหามาตรการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องได้รับการมอบหมายและแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และการสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถทำงานได้เต็มที่ ในกรณีที่ผู้มีอำนาจไม่ใช่บุคคลดังกล่าว ผู้มีอำนาจต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดให้รับทราบและจัดการให้มีการตรวจสอบหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ผ่านผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน และ ตัดสินใจที่ได้แต่งตั้งไว้อย่างเป็นทางการ		1	
5.3 ในกรณีที่มีโอกาสเกิดการเสื่อมเสียหายของผลิตภัณฑ์ ควรที่จะต้องจัดให้มีระเบียบวิธีในการปฏิบัติงานรวมถึงวิธีการพิจารณาข้อร้องเรียน		1	
5.4 การจัดการข้อร้องเรียนต้องให้ความสนใจพิเศษแม้ว่าข้อร้องเรียนจะมีสาเหตุมาจากผลิตภัณฑ์ปลอมลอกเลียนแบบ		1	
5.5 ข้อร้องเรียนใดๆก็ตามที่เกิดจากการเสื่อมเสียหายของผลิตภัณฑ์ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อมูลต้นฉบับจริง และตรวจสอบอย่างละเอียด ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพโดยปกติแล้วต้องมีส่วนเกี่ยวข้องในการทบทวนการตรวจสอบข้อร้องเรียนต่างๆ		1	
5.6 ถ้าพบว่าหรือสงสัยว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีข้อบกพร่องในรุ่นหนึ่ง ควรจะต้องมีการตรวจสอบในรุ่นอื่นๆ เพื่อค้นหาว่ามีผลกระทบถึงหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรุ่นที่มีการผลิตซ้ำขึ้นใหม่จากรุ่นที่มีข้อบกพร่อง		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
5.7 ในกรณีที่มีความจำเป็นจะต้องมีการติดตามผลข้อร้องเรียน หากเป็นไปได้ควรจะเรียกคืนผลิตภัณฑ์หลังจากที่มีการตรวจสอบและประเมินผลข้อร้องเรียน		1	
5.8 ทุกการตัดสินใจและมาตรการต่างๆ ที่เป็นผลสืบเนื่องจากข้อร้องเรียน		1	
ควรต้องมีการบันทึก และอ้างอิงไปถึงบันทึกการผลิต			
5.9 บันทึกข้อร้องเรียนควรต้องมีการนำมาทบทวนเป็นระยะๆ เพื่อค้นหาที่เกิดซ้ำๆ		1	
อาจต้องมีการพิจารณาเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดไปแล้ว			
5.10 ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่มีความสามารถภาครัฐ ควรต้องได้รับรายงานจากผู้ผลิตที่พบว่าผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ปลอมลอกเลียนแบบ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพร้ายแรง หลังจากตรวจพบความผิดพลาดในการผลิต		1	
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์			
6.1 องค์การ หรือผู้ผลิต ต้องมีระบบการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือรู้ว่ามีปัญหาจากตลาดอย่างมีประสิทธิภาพและทันทั่วถึง		1	
6.2 ผู้มีอำนาจหน้าที่ ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบในการสั่งการหรือประสานงานในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ ควรที่จะต้องมีเจ้าหน้าที่ภายใต้การสั่งการอย่างเพียงพอที่จะทำหน้าที่ในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมกับความเร่งด่วน		1	
6.3 ต้องมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีการทบทวนเป็นระยะๆ และทำให้ทันสมัยตลอดเวลา ในทุกกิจกรรมการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ขององค์การ		1	
เจ้าหน้าที่ต้องมีขีดความสามารถในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ทันทีในทุกขั้นตอน/ทุกระดับของการกระจายสินค้า			
6.4 คู่มือการทำงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ตั้งแต่วิธีการเก็บผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนจนถึงการคัดแยกเพื่อการตัดสินใจต่อไป		1	
6.5 ผู้ที่มีความสามารถและมีหน้าที่รับผิดชอบทุกหน่วยงานของประเทศสมาชิกที่สินค้ากระจายไปถึง ต้องแจ้งสาเหตุการเรียกคืนทันทีตามจริง หรือสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ หรือรู้ว่ามีปัญหาการเสื่อมสภาพของผลิตภัณฑ์		1	
6.6 บันทึกการกระจายสินค้าควรจะต้องส่งถึงผู้มีอำนาจที่รับผิดชอบ บันทึกต้องครอบคลุมข้อมูลผู้ขายส่ง ลูกค้า ตลอดจนผู้ที่ได้รับตัวอย่างยาเพื่อทดสอบผลทางคลินิก และตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำหรับแพทย์ เพื่อให้การเรียกคืนมีประสิทธิภาพ		1	
6.7 ต้องมีการตรวจสอบติดตามความก้าวหน้าในการเรียกคืน บิ๊กทีกต้องสามารถทวนสอบยอดที่ส่งและยอดที่คืน ตลอดจนยอดสุดท้ายที่เหลือของผลิตภัณฑ์		1	
6.8 ต้องมีการวัดประสิทธิภาพการเรียกคืน และต้องทดสอบเป็นระยะๆ		1	
7. การจ้างผลิต และการวิเคราะห์			
7.1 การจ้างผลิต และการวิเคราะห์ ต้องมีการจัดทำเอกสารตามที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่จะนำไปสู่ผลไม่พึงประสงค์ ทั้งด้านผลิตภัณฑ์งานและคุณภาพที่ไม่ตรงตามที่ต้องการ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
7.2 การจัดเตรียมและการวิเคราะห์เพื่อการจ้างผลิตรวมถึงการเปลี่ยนแปลงในเชิงเทคนิคหรือการเตรียมอื่นๆจะต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการตลาดสำหรับทุกๆผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องนี้		1	
7.3 สัญญาจ้างผลิตต้องระบุให้ ผู้ว่าจ้างสามารถตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกตามสัญญาที่ได้ยอมรับตกลงกันไว้		1	
7.4 การวิเคราะห์สัญญาจ้างผลิต ในการอนุมัติขั้นสุดท้ายต้องอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจในการอนุมัติผู้ว่าจ้างต้องมีหน้าที่รับผิดชอบต่อไปนี้		1	
7.5 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ในการตรวจสอบขีดความสามารถของผู้รับจ้างผลิตโดยพิจารณาจากความสำเร็จของงาน หรือผลทดสอบตามที่กำหนดไว้ เพื่อการอนุมัติผลให้เป็นไปตามสัญญา และเพื่อความถูกต้องตามหลักการผลิตที่ดีฉบับนี้		1	
7.6 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ให้ข้อมูลที่จำเป็นในการผลิตที่ถูกต้องกับผู้รับจ้างผลิตที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการตลาด และที่เกี่ยวกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ผู้ว่าจ้างต้องทำให้แน่ใจว่าผู้รับจ้างตระหนักถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ งานการผลิต หรือผลทดสอบที่อาจทำให้เกิดความเสียหายให้กับสถานที่ผลิต เครื่องมือ บุคลากร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ		1	
7.7 ผู้ว่าจ้างมีหน้าที่ทำให้แน่ใจว่าทุกผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ วัสดุ ส่งถึงมือผู้รับจ้างผลิตมีคุณภาพตรงตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด หรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแล้วอนุมัติปล่อยผ่านโดยผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ ผู้รับจ้างต้องมีหน้าที่รับผิดชอบต่อไปนี้		1	
7.8 ผู้รับจ้างต้องมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ ความรู้และประสบการณ์ที่เพียงพอและมีความสามารถในการปฏิบัติงานตามที่ได้รับคำสั่งจากผู้ว่าจ้างผลิต		1	
ผู้รับจ้างมีหน้าที่ผลิตตามสัญญาจ้างผลิตที่ถือใบอนุญาตผลิตเท่านั้น			
7.9 ผู้รับจ้างจะต้องเผยแพร่ไม่แพร่งานที่ได้รับมอบหมายภายใต้สัญญาจ้างผลิตนี้		1	
ให้บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับการประเมิน อนุมัติจากผู้ว่าจ้างเสียก่อน			
การจัดทำการระหว่างผู้รับจ้างผลิตกับบุคคลที่สามต้องทำให้แน่ใจว่าเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับสัญญาต้นฉบับระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง			
7.10 ผู้รับจ้างต้องละเว้นการทำการใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและหรือการวิเคราะห์ของผู้ว่าจ้างสัญญาว่าจ้างควรต้องทำดังนี้		1	
7.11 ต้องเป็นสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างที่กำหนดความรับผิดชอบของทั้งฝ่ายอย่างชัดเจน		1	
7.12 สัญญาจะต้องกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่อย่างชัดเจนในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อการจำหน่าย หรือ การออกใบรับรองผลการวิเคราะห์ เพื่อให้สามารถแน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตทุกรุ่นได้รับการตรวจสอบ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการผลิตเพื่อการทำการตลาด		1	
7.13 ประเด็นทางด้านเทคนิคในสัญญาต้องได้รับการตรวจสอบโดยผู้มีความรู้ความสามารถทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม การวิเคราะห์ และหลักการผลิตที่ดี		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
7.14 การเตรียมการผลิตและการวิเคราะห์ ต้องได้รับความเห็นชอบจากทั้งสองฝ่ายและเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตให้มีการผลิตเพื่อการทำตลาด		1	
7.15 สัญญาต้องกำหนดหน้าที่ของผู้ที่จะทำการซื้อ การทดสอบ การปล่อยผ่าน		1	
ผลิตภัณฑ์ การควบคุมการผลิต การควบคุมคุณภาพ การควบคุมระหว่างการผลิต การสุ่มตัวอย่าง และการวิเคราะห์ ในกรณีที่มีการแจ้งวิเคราะห์			
ต้องมีการกำหนดให้ผู้รับแจ้งวิเคราะห์ต้องนำตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือไม่			
7.16 บันทึกการผลิต การวิเคราะห์ การกระจายสินค้า และสารอ้างอิงตัวอย่าง		1	
ต้องมีพร้อมที่จะให้ผู้ว่าจ้างตรวจสอบได้ บันทึกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องต่างๆ การเรียกคืน หรือข้อสงสัยต่างๆ ผู้ว่าจ้าง ต้องสามารถเข้าถึงได้			
7.17 สัญญาต้องบรรยายการดูแลรักษา ตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในกรณีที่ไม่ผ่านข้อ		1	
กำหนดรวมไปถึงวิธีการจัดการเมื่อผลการวิเคราะห์จากผู้รับแจ้งวิเคราะห์ว่าไม่ผ่าน			
8. การตรวจสอบตนเอง ***			
8.1 หลักการตรวจสอบตนเอง มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตประเมินตนเอง		1	
ตามเกณฑ์การผลิตที่ดีในทุกด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ			
โปรแกรมการตรวจสอบตนเองต้องออกแบบให้สามารถพบเห็น			
ความบกพร่องในการนำหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีไปปฏิบัติและสามารถแนะนำความ			
จำเป็นในการแก้ไขปัญหา การตรวจสอบตนเองต้องทำเป็นประจำ และบางครั้งอาจ			
ทำได้เป็นกรณีพิเศษ อาทิกรณีที่มีการเรียกคืนกรณีที่มีผลวิเคราะห์ ไม่ผ่านซ้ำๆหรือมีการ			
ขอเข้าตรวจโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจที่มตรวจสอบตนเอง ควรประกอบด้วย			
บุคลากรที่สามารถประเมินวัตถุประสงค์ของการปฏิบัติตามเกณฑ์การผลิตที่ดี			
ทุกข้อแนะนำที่กำหนดให้มีการแก้ไขต้องปฏิบัติ มีระเบียบวิธีการตรวจสอบตนเอง			
ที่เป็นเอกสารและมีโปรแกรมตรวจสอบผลติดตามความสำเร็จของการตรวจสอบตนเอง			
8.2 คู่มือการตรวจสอบตนเองควรมีอย่างน้อยควรประกอบด้วยเกณฑ์ขั้นต่ำ			
และข้อกำหนดที่มีรูปแบบเป็นมาตรฐาน อาจจัดเป็นข้อคำถามข้อกำหนด			
ของเกณฑ์การผลิตที่ดีอย่างน้อยต้องครอบคลุมถึง			
1. บุคลากร		1	
2. สถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร		1	
3. อาคาร เครื่องมือต่างๆ และการดูแล		1	
4. สถานที่เก็บวัตถุดิบตั้งต้นจนถึง ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		1	
5. อุปกรณ์ต่างๆ		1	
6. การผลิตและการควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต		1	
7. การควบคุมคุณภาพ		1	
8. ระบบเอกสาร		1	
			40

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
9. สุขาภิบาลและสุขอนามัยส่วนบุคคล		1	
10. โปรแกรมการตรวจรับรองและการตรวจรับรองซ้ำ		1	
11. การสอบเทียบเครื่องมือวัดหรือระบบการวัด		1	
12. ระเบียบวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์		1	
13.การจัดการข้อร้องเรียน		1	
14. ระบบควบคุมคุณภาพ		1	
15. ผลการตรวจสอบตนเองครั้งก่อนและการแก้ไขที่ได้แก้ไขไปแล้ว		1	
ทีมตรวจสอบตนเอง			
8.3 ผู้บริหารควรแต่งตั้งทีมตรวจสอบตนเองประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาที่ คุ้นเคยกับเกณฑ์การผลิตที่ดี ภายในและภายนอก		1	
8.4 ความถี่ในการตรวจสอบตนเองขึ้นอยู่กับความจำเป็นขององค์การ แต่อย่าง น้อยปีละ 1 ครั้ง โดยการกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร		1	
8.5 รายงานการตรวจสอบตนเองควรจัดทำให้สมบูรณ์ ประกอบด้วย			
1. รายงานผลการตรวจสอบตนเอง		1	
2. การประเมินผล และข้อสรุป		1	
3. ข้อเสนอแนะและการแก้ไขปัญหา		1	
การติดตามผลการตรวจสอบตนเอง			
8.6 ต้องมีโปรแกรมตรวจสอบผลติดตามความสำเร็จของการตรวจสอบตนเอง และประเมินผล ที่มีประสิทธิภาพ ทั้งรายงานผลการตรวจสอบตนเอง และการแก้ไขปัญหาที่จำเป็น		1	
การตรวจสอบระบบคุณภาพ			
8.7 ควรมีการตรวจสอบระบบคุณภาพเสริมการตรวจสอบตนเอง การตรวจสอบระบบ คุณภาพเป็นการตรวจสอบระบบคุณภาพทั้งระบบหรือบางส่วน โดยมีวัตถุประสงค์ ในการปรับปรุงระบบคุณภาพ		1	
อาจทำได้ทั้งผู้ตรวจสอบภายในและภายนอก รวมไปถึงการตรวจสอบผู้ส่งมอบและ ผู้รับเหมาช่วง การตรวจสอบระบบผู้ส่งมอบและการอนุมัติผู้ส่งมอบสินค้าและบริการ			
8.8 ผู้ที่มีหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพควรมีหน้าที่ร่วมรับผิดชอบกับแผนก ที่เกี่ยวข้องในการอนุมัติ จัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่จัดทำรายชื่อผู้จัดทำ รายชื่อผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุและบริการที่ผ่านการ ประเมินผล ตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้		1	
8.9 ผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุและบริการต้องได้รับ การประเมินเสียก่อนที่จะบรรจุไว้ในรายชื่อผู้ส่งมอบสินค้าตั้งแต่ วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุและบริการที่ผ่านการประเมินผล		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
9. บุคลากร			
9.1 การนำระบบประกันคุณภาพมาใช้และคงไว้เพื่อการบริหารการผลิตและควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์และตัวยาสำคัญขึ้นอยู่กับบุคลากรที่ต้องมีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอที่จะผลักดันภาระกิจการผลิตที่ต้องรับผิดชอบหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลต้องถูกกำหนดอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ		1	
เป็นการทั่วไปโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องและบรรยายเป็นลายลักษณ์อักษร			
9.2 หน่วยงานผลิตต้องมีจำนวนบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่จำเป็นและมีประสบการณ์ในจำนวนที่เพียงพอ ต้องมีการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบให้แต่ละบุคคลไม่มากเกินไปเพื่อไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อระบบคุณภาพ		1	
9.3 ต้องกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบและให้อำนาจที่เหมาะสมเพียงพอให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานที่รับผิดชอบให้ลุล่วงไปได้ หน้าที่เหล่านี้สามารถมอบหมายให้ผู้ช่วยที่มีความสามารถที่เหมาะสมไปปฏิบัติได้ ความรับผิดชอบเหล่านี้ต้องไม่มีช่องว่างหรือซ้อนทับกันระหว่างผู้ที่มีหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี -GMP หน่วยงานหรือองค์การการผลิตต้องมีแผนผังหน้าที่การทำงาน- Organization Chart ที่ชัดเจน		1	
9.4 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องต้องมีความตระหนักในหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีที่ส่งผลกระทบต่อตนเอง และต้องรับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องรวมไปถึงคู่มืออนามัยส่วนบุคคลที่จำเป็นสำหรับแต่ละบุคคล บุคลากรทุกคนต้องได้รับการกระตุ้นสร้างเสริมแรงจูงใจในการนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ในการปฏิบัติงานและคงระดับคุณภาพตามมาตรฐานขั้นสูงเอาไว้อย่างยั่งยืน		1	
9.5 ต้องมีขั้นตอนในการป้องกันไม่ให้คนที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณส่วนผลิต ส่วนการเก็บรักษาและส่วนควบคุมคุณภาพ คนที่ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องห้ามผ่าน		1	
บุคลากรหลัก			
9.6 บุคลากรหลักในส่วนการผลิต ส่วนควบคุมคุณภาพ และผู้ที่มีอำนาจอนุมัติในการผ่านยาไปขายได้ในตลาด ต้องทำงานเต็มเวลา หัวหน้าส่วนการผลิตและส่วนควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระต่อกัน การมอบหมายงานให้ทำแทนได้แต่ความรับผิดชอบมอบหมายไม่ได้		1	
9.7 บุคลากรหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลการผลิตและควบคุมคุณภาพต้องมีคุณวุฒิการศึกษาสายวิทยาศาสตร์และมีประสบการณ์ตามที่ประกาศไว้ในกฎหมาย การศึกษาต้องมีสัดส่วนองค์ประกอบที่เหมาะสม ดังนี้			
1. เคมีวิเคราะห์ หรือ เคมีอินทรีย์ หรือ ชีวะเคมี		1	
2. วิศวกรรม		1	
3. จุลชีววิทยา		1	
4. เภสัชศาสตร์ หรือ เทคโนโลยีเภสัชกรรม		1	42

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
5. เกษษวิทยาและพืชวิทยา		1	
6. สรีระวิทยา		1	
7. หรือวิทยาศาสตร์สาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ อาทิต วิทยาศาสตร์ประยุกต์สาขาต่างๆ		1	
บุคลากรเหล่านี้ต้องมีประสบการณ์เพียงพอในการผลิตและการประกันคุณภาพ			
ผลิตภัณฑ์เภสัช การที่จะมีประสบการณ์เพียงพอจึงต้องมีการเตรียมตัวโดยการทำงาน			
ภายใต้คำแนะนำของผู้ประกอบวิชาชีพเป็นระยะเวลาหนึ่ง จนสามารถใช้ดุลพินิจ			
ในวิชาชีพได้ด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระที่อยู่บนพื้นฐานของการประยุกต์ใช้หลัก			
วิทยาศาสตร์และความเข้าใจปัญหาเชิงปฏิบัติในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ			
9.8 หัวหน้าส่วนผลิตและควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปต้องมีหน้าที่ การทำงาน			
รับผิดชอบร่วมกันในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ในเรื่องต่างๆต่อไปนี้			
รวมถึงข้อกำหนดที่กฎหมายกำหนดไว้ ดังนี้			
1. การอนุมัติเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติงาน เอกสารอื่นๆ และการแก้ไขเอกสารต่างๆ		1	
2. การตรวจวัดและควบคุมสิ่งแวดล้อมในการผลิต		1	
3. สุขอนามัยของโรงงาน/สถานที่ผลิต		1	
4. การตรวจรับรองกระบวนการและการสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือการวิเคราะห์		1	
5. การฝึกอบรม การปฏิบัติงาน และความเข้าใจหลักการประกันคุณภาพ		1	
6.การอนุมัติและการควบคุมติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบ		1	
7. การอนุมัติและการควบคุมติดตามผู้รับจ้างเหมาช่วง		1	
8. การจัดหาที่และควบคุมติดตามสภาพแวดล้อมการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์		1	
9. ประสิทธิภาพและการประเมินผล กระบวนการควบคุมระหว่างผลิต		1	
10. การเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่ดี		1	
11. การติดตามควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี		1	
12. การตรวจเช็ค การตรวจสอบ และ การสุ่มตัวอย่างเพื่อการควบคุม		1	
ติดตามปัจจัยต่างๆที่อาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์			
9.9 หัวหน้าฝ่ายผลิตมีหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆต่อไปนี้			
1. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและเก็บรักษาไว้นั้นถูกต้องตาม		1	
ข้อกำหนดตามเอกสารที่ได้รับไว้ และมีคุณภาพตามที่ต้องการ			
2. อนุมัติเอกสารคู่มือต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ระหว่างผลิต และต้องทำให้		1	
แน่ใจได้ว่าได้มีการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด			
3. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีการประเมินบันทึกการผลิตอย่างถูกต้องโดยผู้ที่มีอำนาจหน้าที่		1	
4. มีหน้าที่ในการตรวจเช็คและจัดให้มีการซ่อมบำรุงแผนกต่างๆ		1	
สถานที่ผลิต และเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็นและเกี่ยวข้องกับการผลิต			
5. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีการตรวจรับรองกระบวนการผลิตและการสอบ		1	
เทียบความถูกต้องเครื่องมือต่างๆ และมีบันทึกสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้			
			43

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
6. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีปฐมนิเทศการฝึกอบรมและการอบรมอย่างต่อเนื่องให้กับบุคลากรที่ทำหน้าที่ในการผลิต และมีการปรับเปลี่ยนตามความต้องการในการฝึกอบรม		1	
9.10 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ความรับผิดชอบทั่วไปต่อไปนี้			
1. อนุมัติหรือปฏิเสธการรับรองวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุต่างๆผลิตภัณฑ์รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้วตามข้อกำหนด		1	
2. ประเมินบันทึกการผลิตรายวัน		1	
3. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีการทดสอบที่จำเป็นครบถ้วน		1	
4. อนุมัติคู่มือการปฏิบัติงานต่างๆ เช่น คู่มือวิธีการการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุต่างๆ ผลิตภัณฑ์รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเสร็จแล้ว วิธีทดสอบต่างๆ และระเบียบวิธีในการควบคุมคุณภาพต่างๆ		1	
5. อนุมัติ และดูแลติดตามการวิเคราะห์ที่ได้ทดสอบตามข้อกำหนด		1	
6. มีหน้าที่ในการตรวจเช็คและจัดให้มีการซ่อมบำรุงแผนก สถานที่และเครื่องมือต่างๆ		1	
7. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีการตรวจรับรองกระบวนการวิเคราะห์และการสอบ เทียบความถูกต้องเครื่องมือการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เหมาะสม		1	
8. ต้องทำให้แน่ใจได้ว่ามีปฐมนิเทศการฝึกอบรมและการอบรมอย่างต่อเนื่องให้กับบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพ และมีการปรับเปลี่ยนตามความต้องการในการฝึกอบรม		1	
9.11 ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค หรือข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย		1	
9.12 ผู้มีอำนาจในการอนุมัติยังต้องมีหน้าที่ดังต่อไปนี้			
1. วางรากฐานและการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติ		1	
2. มีส่วนร่วมในการพัฒนาคู่มือคุณภาพ- Quality Manual ขององค์กร		1	
3. ดูแลการตรวจติดตามภายใน หรือการตรวจสอบตนเอง		1	
4. ดูแลหน่วยควบคุมคุณภาพ		1	
5. มีส่วนร่วมในการตรวจติดตามภายนอก หรือตรวจสอบผู้ขาย		1	
6. มีส่วนร่วมในโปรแกรมการตรวจรับรองความถูกต้อง		1	
9.13 หน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่ายสามารถมอบหมายให้ผู้ที่คุณสมบัติที่เหมาะสมและมีประสบการณ์ได้เป็นผู้ที่มีหน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย โดยกำหนดไว้เป็นระเบียบวิธีปฏิบัติงาน ซึ่งในทางปฏิบัติตามปกติเป็นหน้าที่ของฝ่ายประกันคุณภาพที่มีหน้าที่ในการตรวจทบทวนบันทึกการดำเนินการผลิต		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP		การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
9.14	บุคคลที่มีหน้าที่ในการอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่ายควรจะต้องแน่ใจว่าข้อกำหนดต่างๆ เหล่านี้ได้ปฏิบัติแล้วครบถ้วน			
	1. การอนุมัติทั้งด้านการตลาดและการผลิตได้ถูกปฏิบัติอย่างครบถ้วน		1	
	2. หลักเกณฑ์และแนวทางการผลิตที่ดี- GMP ได้ปฏิบัติอย่างครบถ้วน		1	
	3. การผลิตหลักและการวิเคราะห์ได้มีการตรวจรับรองความถูกต้องถ้ามีการเปลี่ยนแปลง/ แตกต่างไปจากเดิม		1	
	4. มีการตรวจเช็คและทดสอบที่จำเป็นและทำการแก้ไขสภาวะการผลิตและบันทึก		1	
	5. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือการเบี่ยงเบนในส่วนการผลิตหรือควบคุมคุณภาพ จะต้องมีการแจ้งอย่างเป็นระบบก่อนที่จะมีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย และต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานราชการที่มีหน้าที่รับผิดชอบ		1	
	6. ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากแผน ต้องมีการสุ่มตัวอย่าง		1	
	การตรวจสอบ การทดสอบ การตรวจเช็ค ตามความเหมาะสมเพื่อแก้ปัญหาให้ครอบคลุมการเปลี่ยนแปลงไปจากแผนและข้อเบี่ยงเบนต่างๆ			
	7. เอกสารการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่จำเป็นต้องครบสมบูรณ์ และตรวจรับรองโดยหัวหน้างานที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม		1	
	8. การตรวจติดตาม การตรวจสอบด้วยตนเอง การสุ่มตรวจเป็นจุดๆ ทำอย่างเหมาะสมโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีส่วนได้เสีย และที่ได้รับการฝึกมาเป็นอย่างดี		1	
	9. หัวหน้าแผนกควบคุมคุณภาพได้ตรวจอนุมัติแล้ว		1	
	10. ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ถูกพิจารณาครบถ้วน ไม่เพียงแต่ข้อมูลผลผลิตของรุ่นเท่านั้น ในส่วนย่อยของผลผลิตที่เป็นที่มาของข้อมูลผลผลิตของรุ่นก็ต้องตรวจทบทวนโดยตรงเช่นกัน		1	
10. การฝึกอบรม ***				
10.1	องค์กร ต้องจัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมให้กับบุคลากรที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานต่างๆ ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายเทคนิค ฝ่ายซ่อมบำรุง ฝ่ายทำความสะอาด และอื่นๆ ตามที่ต้องการ		1	
10.2	การอบรมควรครอบคลุม			
	1. ความรู้พื้นฐานทั้งทฤษฎีและการปฏิบัติ เกี่ยวกับการผลิตที่ดี-GMP		1	
	2. เจ้าหน้าที่ใหม่ควรได้รับการฝึกตามโปรแกรมที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติงาน		1	
	3. ควรต้องมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินผลเป็นระยะๆ		1	
	4. โปรแกรมการฝึกอบรมต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมและอนุมัติให้เป็นไปตามความต้องการ และแผนการฝึกอบรม		1	
	5. บันทึกการฝึกอบรมต้องมีการเก็บ เพื่อการตรวจสอบและวางแผน		1	
10.3	ต้องจัดให้มีการฝึกอบรมงานเฉพาะอย่างที่มีอันตรายสูง อาทิ การปฏิบัติเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย สารพิษ สารระคายเคืองสูง การล้างทำความสะอาด การป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรค		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP		การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
10.4	หลักการการประกันคุณภาพต้องนำมาอธิบายและหาวิธีอย่างเต็มที่ในระหว่างการฝึกอบรม เพื่อช่วยให้เกิดความเข้าใจ การนำไปปฏิบัติและปรับใช้ที่ถูกต้อง		1	
10.5	ผู้มาเยี่ยมชม หรือ บุคลากรที่ยังไม่ได้รับการอบรม ห้ามเข้าในเขตโรงงาน ในกรณีที่ไม่จำเป็น หลีกเลี่ยงไม่ได้ คนเหล่านี้ต้องถูกอธิบายล่วงหน้าโดยเฉพาะเรื่องความสะอาด สัญลักษณ์ที่ดี และต้องมีเจ้าหน้าที่ประกบอย่างใกล้ชิด		1	
10.6	ที่ปรึกษา และ พนักงานของผู้รับเหมา ต้องได้รับการรับรองว่ามี		1	
	ความสามารถเหมาะสมกับงาน ซึ่งต้องบันทึกไว้ในบันทึกการฝึกอบรม			
11. สุขอนามัยส่วนบุคคล ***				
11.1	บุคลากรทุกคน ต้องตรวจสอบสุขภาพก่อนทำงาน และระหว่างทำงาน		1	
	สำหรับบุคลากรที่ต้องใช้สายตาตรวจสอบคุณภาพ ต้องตรวจสอบสายตาเป็นระยะๆ			
11.2	บุคลากรทุกคน ต้องถูกฝึกและปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยส่วนบุคคล บุคลากรที่ต้องมีระดับสุขอนามัยส่วนบุคคลระดับสูง ต้องถูกจับตาโดยคนที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องล้างมือทุกครั้งเมื่อต้องเข้าไปในบริเวณผลิตควรมีสัญญาณแสดงด้วยภาพและข้อที่ต้องปฏิบัติ สามารถเห็นได้โดยง่าย		1	
11.3	บุคลากรที่ป่วย หรือมีแผลเปิด ห้ามทำงานในส่วนที่เกี่ยวข้องสารตั้งต้น		1	
	ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจนกว่าจะหายเป็นปกติ			
11.4	บุคลากรทุกคนควรที่ถูกสอนและกระตุ้นให้รายงานผู้บังคับบัญชาในระดับเหนือขึ้นไป		1	
	ให้ทราบสภาพที่เกี่ยวข้องกับหน่วยผลิต เครื่องมือผลิตหรือบุคลากรที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์			
11.5	เจ้าหน้าที่ต้องระมัดระวังที่จะไม่สัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ		1	
	สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุด้วยมือโดยตรง			
11.6	บุคลากรต้องสวมเสื้อผ้าห่อหุ้มร่างกาย ผสม ที่สะอาดที่เหมาะสมในการทำงาน		1	
	เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ชุดที่ใช้ซ้ำต้องแยกออกจากชุดปกติ นำไปทำความสะอาดซัก กำจัดเชื้อโรค หรือทิ้ง			
11.7	ห้ามสูบบุหรี่ รับประทานอาหาร เครื่องดื่ม ในสถานที่ผลิต อาหาร เครื่องดื่ม ยา ไม้ให้		1	
	นำเข้าไปในสถานที่ผลิต ห้องควบคุมคุณภาพ หรือส่วนต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์			
11.8	จัดเตรียมระเบียบวิธีการปฏิบัติงาน และวิธีการใช้เสื้อผ้าห่อหุ้มร่างกาย		1	
	ผสมที่สะอาดที่เหมาะสม เมื่อต้องเข้าไปในสถานที่ทำงาน ไม่มีข้อยกเว้นว่า			
	จะเป็นพนักงานชั่วคราว ผู้รับเหมาช่วง ลูกค้า ผู้ตรวจสอบ หรือผู้จัดการระดับสูง			
12. อาคารสถานที่				
12.1	สถานที่ผลิตต้องกำหนดสถานที่ ออกแบบ ก่อสร้าง ปรับปรุงและดูแลรักษา		1	
	ให้เหมาะสมกับ การปฏิบัติงาน			
				46

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
12.2 การวางผังและออกแบบสถานที่ ต้องมุ่งเพื่อลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด		1	
สามารถทำความสะอาดได้มีประสิทธิภาพ ซ่อมบำรุงง่าย ป้องกันปนเปื้อนได้ดี			
ไม่สะสมฝุ่น หรือความสกปรก และสามารถป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพ			
ของผลิตภัณฑ์ได้ดี			
12.3 ต้องมีมาตรการในการหลีกเลี่ยงและขจัดแหล่งกำเนิดของฝุ่น – ระหว่างการสูมตัวอย่าง		1	
การชั่ง การผสม การปฏิบัติงาน การบรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน			
และสะดวกในการล้างทำความสะอาด			
12.4 สถานที่ผลิตควรตั้งอยู่บริเวณในสิ่งแวดล้อมที่สามารถป้องกันและมี		1	
มาตรการที่สามารถลดผลกระทบจากการปนเปื้อนไปสู่วัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์			
12.5 สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ควรออกแบบและสร้างเพื่อช่วยให้มีระบบสุขาภิบาลที่ดี		1	
12.6 สถานที่ผลิตควรได้รับการดูแล บำรุงรักษา และซ่อมบำรุง เพื่อไม่ให้		1	
ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์			
12.7 สถานที่ผลิตควรทำความสะอาด และกำจัดเชื้อโรค โดยกำหนดเป็น		1	
วิธีการปฏิบัติงานและมีบันทึกการปฏิบัติงานเป็นเอกสาร			
12.8 ระบบจ่ายไฟฟ้า ควบคุมแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และหมุนเวียนอากาศต้อง		1	
เหมาะสม ไม่ส่งผลเสียทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อเภสัชภัณฑ์ ตลอดช่วงเวลา			
การผลิต การเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ และความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือการผลิต			
12.9 สถานที่ผลิตควรออกแบบและติดตั้งเครื่องมือ เพื่อให้การป้องกันแมลง นก		1	
สัตว์พาหะต่างๆเข้ามาภายใน ควรมีระเบียบวิธีปฏิบัติงานเพื่อป้องกัน			
และควบคุมหนู และสัตว์พาหะอื่นๆ			
12.10 สถานที่ผลิตควรออกแบบเพื่อให้เกิดการไหลหรือกำหนดทิศทางการ		1	
เคลื่อนไหลของวัตถุและบุคลากรไปในทิศทางที่สมเหตุผล			
บริเวณส่วนสนับสนุน			
12.11 สถานที่พักนอนและห้องพักผ่อนควรแยกจากส่วนที่ผลิตและควบคุมคุณภาพ		1	
12.12 สถานที่เปลี่ยนและเก็บชุดทำงานและห้องส้วม ห้องล้างมือ ต้องแยกจากส่วนที่ผลิตและ		1	
ควบคุมคุณภาพ ต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายและมีจำนวนเพียงพอ ห้องส้วมต้องไม่ประชิด			
กับส่วนผลิตโดยตรงกับส่วนผลิตและส่วนเก็บผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ วัตถุที่ใช้ในการผลิต			
12.13 ห้องช่างและซ่อมบำรุง ควรต้องแยกจากส่วนผลิต ในกรณีที่เก็บเครื่องมือหรือชิ้นส่วน		1	
เครื่องจักรในส่วนผลิตควรต้องอยู่ในห้องหรือในล็อกเกอร์ที่ปิดที่สำรองพร้อมใช้งานได้			
12.14 โรงสัตว์ทดลองต้องแยกจากส่วนอื่นๆ มีระบบประตูและระบบควบคุม		1	
อากาศแยกส่วนต่างหาก			
บริเวณส่วนจัดเก็บ			
12.15 บริเวณส่วนจัดเก็บต้องมีเนื้อที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถจัดเก็บได้เป็นวัตถุดิบ		1	
ผลิตภัณฑ์ได้มีระเบียบ ตั้งแต่วัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยัง			
ไม่ได้บรรจุ สินค้ากักกัน สินค้าผ่านการตรวจคุณภาพ สินค้าคืน หรือที่เรียกคืน			
			4

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP		การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
12.16	บริเวณส่วนจัดเก็บต้องออกแบบ ปรับปรุงเพื่อให้มั่นใจว่ามีสภาวะแวดล้อมที่ดี โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความสะอาด แห้ง ปิดสนิท อุณหภูมิ ความชื้นอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ การเก็บแบบพิเศษที่ต้องควบคุม อาทิ อุณหภูมิ ความชื้น ต้องมีการควบคุม และบันทึกไว้อย่างเหมาะสม		1	
12.17	บริเวณลานรับจ่าย ต้องแยกต่างหากและไม่เปียกฝน และสัมผัสแสงแดด บริเวณรับต้องจัดให้มีที่ทำความสะอาดภายนอกก่อนจะนำไปเก็บ		1	
12.18	บริเวณส่วนกักกันต้องมีป้ายแจ้งสถานะ และแยกไว้ชัดเจน ควบคุมการจัดเก็บ อนุญาตให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นเข้า-ออก ได้ ระบบอื่นใดที่เทียบเท่าการแยก ทางกายภาพสามารถทดแทนได้		1	
12.19	บริเวณส่วนแยกต่างๆ ต้องจัดให้มีบริเวณสำหรับส่วนที่ห้ามนำไปใช้ Reject ส่วนที่เรียกคืน-Recall หรือส่งคืน- Return ทั้งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย		1	
12.20	สารมีฤทธิ์รุนแรงและสารกัดกร่อนอันตรายสูง สารเสพติด หรือสารอันตรายอื่นๆ สารที่มีโอกาสนำไปใช้แบบผิดๆได้ มีโอกาสติดไฟ ระเบิด ควรเก็บไว้ในที่ใน ที่ รักษาความปลอดภัย		1	
12.21	วัสดุบรรจุที่พิมพ์แล้ว ถือว่ามีความสำคัญยิ่งยวด ต่อผลิตภัณฑ์ในฐานะ ความถูกต้องเรื่องฉลาก ดังนั้นวัสดุบรรจุที่พิมพ์แล้วต้องสุ่มตรวจ และ เก็บไว้ในที่รักษาความปลอดภัย		1	
12.22	บริเวณสุ่มตรวจสอบจะต้องแยกต่างหาก ในกรณีที่ต้องสุ่มในบริเวณ ที่เก็บรวม ต้องหาวิธีป้องกันการปนเปื้อน		1	
บริเวณชั่ง				
12.23	บริเวณชั่งวัตถุดิบตั้งต้น ควรมีการชั่งประมาณไว้ก่อน อาจเป็นส่วนหนึ่งของส่วนผลิต หรือส่วนจัดเก็บ บริเวณชั่งวัตถุดิบตั้งต้นควรมีระบบควบคุมฝุ่น		1	
บริเวณผลิต				
12.24	เพื่อลดความเสี่ยงจากสารทางการแพทย์ที่เป็นอันตรายสูง จากการปนเปื้อน บริเวณผลิตต้องแยกออกจากกันเฉพาะส่วน อาทิเช่น กลุ่มยาเพนิซิลิน ซีวัตฤฮอร์โมน สารพิษต่อเซลล์ สารที่ไม่ใช้ในเภสัชวัตถุห้ามนำเข้ามาในบริเวณ โรงงานอย่างเด็ดขาด ในกรณีที่มีการยกเว้น มีการใช้บริเวณผลิตร่วม ต้องมีมาตรการหรือวิธีการป้องกัน เช่น การรับรองความถูกต้องของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด อาทิ การรับรองความถูกต้องของกระบวนการ ในการล้าง ยากำจัดศัตรูพืช แมลง ไม่อนุญาตให้นำเข้ามาในบริเวณโรงงานอย่างเด็ดขาด		1	
12.25	บริเวณผลิตควรมีการวางแผน เพื่อให้การทำงานเป็นไปกระบวนการณ์ดี ๆ กันไป ไม่ย้อนกลับ และสอดคล้องกับระดับความสะอาด		1	
				4

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
12.26 พื้นที่ทำงาน พื้นที่ระหว่างการผลิต ควรเพียงพอเพื่อให้สามารถวางลำดับขั้นตอนการทำงานได้เป็นระเบียบ สมเหตุสมผลสอดคล้องกับตำแหน่งเครื่องจักรและวัตถุดิบ		1	
ลดการสับสนในการทำงาน การปะปนกันระหว่างสายการผลิตที่แตกต่างกัน			
การลดขั้นตอน หรือผลิตขั้นตอนในการควบคุมการผลิต			
12.27 วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ สินค้าสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุผลิตภัณฑ์ จำเป็นต้องเก็บสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานที่เก็บ-พื้น-ผนัง-ฝ้า ต้องเรียบไม่มีร่องรอย		1	
แตกร้าว ล้างทำความสะอาดง่าย ถ้าจำเป็นต้องสะดวกในการกำจัดเชื้อโรค			
12.28 งานท่อ ระบบแสงสว่าง ระบบหมุนเวียนอากาศ ต้องออกแบบให้ทำความสะอาดได้ง่าย		1	
และสามารถเข้าถึงได้จากภายนอกบริเวณผลิต โดยที่ไม่ต้องเข้าไปในพื้นที่ผลิตภายใน			
12.29 ระบบท่อทิ้ง ต้องมีขนาดใหญ่พอ และออกแบบไม่ให้มีการไหลย้อน		1	
ไม่ควรมีช่องเปิด ถ้ามีช่องเปิด ต้องตั้ง เพื่อให้สามารถทำความสะอาด			
ถ้าจำเป็นต้องสะดวกในการกำจัดเชื้อโรค			
12.30 บริเวณผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่ดี มีการกรองอากาศที่ดีที่เพียงพอ		1	
ที่ป้องกันการปนเปื้อนข้าม ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม			
กับผลิตภัณฑ์ที่ต้องดูแลและปฏิบัติงานภายใต้สิ่งแวดล้อมภายนอกควร			
ต้องมีการควบคุมติดตามเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ออกแบบไว้			
12.31 สถานที่บรรจุผลิตภัณฑ์ ต้องมีการออกแบบพิเศษในการวางผังเพื่อ		1	
ป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์			
12.32 บริเวณการผลิตต้องปิดมิดชิดอย่างดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณที่มีการ		1	
ควบคุมด้วยสายตา			
บริเวณควบคุมคุณภาพ			
12.33 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องแยกจากบริเวณผลิต ห้องปฏิบัติ		1	
การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ สารไอโซโทป สารอันตรายร้ายแรงต้องแยกจากกัน			
12.34 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องออกแบบให้สอดคล้องกับ		1	
การปฏิบัติงาน มีเนื้อที่เพียงพอ สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่าง			
กันได้ มีบริเวณเก็บตัวอย่าง สารอ้างอิงมาตรฐาน สารละลาย สารเคมี			
ที่ใช้ทำการทดสอบ และบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ที่พอเพียง			
12.35 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพควรต้องออกแบบให้เหมาะสม อาทิ วัสดุที่ใช้ในการ		1	
ก่อสร้าง ระบบการป้องกันไอระเหย ระบบระบายและหมุนเวียนอากาศ			
ที่ต้องแยกจากส่วนผลิต ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ ชีววัตถุ สารไอโซโทป			
สารอันตรายร้ายแรง ต้องมีระบบระบายและหมุนเวียนอากาศ ที่แยกจากกัน			
12.36 ห้องเครื่องมือการควบคุมคุณภาพ ต้องมีระบบป้องกันการรบกวนจาก		1	
สัญญาณไฟฟ้า การสั่นสะเทือน ความชื้น สิ่งรบกวนอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อ			
ป้องกันการรบกวนการทำงานของเครื่องมือการควบคุมคุณภาพ			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
13. เครื่องมือ			
13.1 ต้องกำหนดสถานที่ที่ติดตั้งเครื่องมือ ออกแบบ จัดสร้าง ปรับและดูแลรักษาให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เพื่อมุ่งลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด สามารถทำความสะอาดได้มีประสิทธิภาพ ซ่อมบำรุงง่าย ป้องกันการปนเปื้อนได้ดี ไม่สะสมฝุ่นหรือความสกปรก และสามารถป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ดี		1	
13.2 เครื่องมือต้องติดตั้ง ต้องมุ่งเพื่อลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาด ป้องกันการปนเปื้อน		1	
13.3 ท่อที่ติดตั้งต้องระบุชนิดของสารที่ไหลในท่อ และ ทิศทางการไหลของสาร		1	
13.4 ท่อนำส่งทุกชนิดและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต้องระบุ หรือแสดงเครื่องหมาย และข้อควรระวัง สำหรับแก๊ส หรือ ของเหลวอันตราย ต้องจัดให้มีข้อต่อหรือหัวต่อเฉพาะที่ถอดเปลี่ยนไม่ได้		1	
13.5 ตาชั่ง และเครื่องวัดทุกชนิดต้องกำหนดช่วงการใช้งาน และสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบที่ได้กำหนดไว้เป็นพื้นฐาน		1	
13.6 เครื่องมือการผลิต จะต้องมีการทำความสะอาดตามแผนที่ได้กำหนดไว้เป็นพื้นฐาน		1	
13.7 เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบ ต้องเหมาะสมกับวิธีการทดสอบ		1	
13.8 เครื่องมือ ทำความสะอาด ล้าง และทำให้แห้ง ต้องมีไว้เพื่อไม่ให้เป็นต้นเหตุของการปนเปื้อน		1	
13.9 เครื่องมือการผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผลิตภัณฑ์ ส่วนที่สัมผัสกับสารเคมีต้องไม่ก่อให้เกิดปฏิกิริยาเคมี ไม่ดูดซับ หรือไม่ดูดซับ ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์		1	
13.10 เครื่องมือที่ไม่ได้ใช้งาน ชำรุดเสียหาย ต้องเคลื่อนย้ายออกจากสถานที่ผลิตและสถานที่ควบคุมคุณภาพทันที ถ้าย้ายไม่ได้ให้ติดป้ายสถานะให้ชัดเจนว่า อาทิเช่น “เครื่องเสีย ห้ามใช้”		1	
13.11 เครื่องมือระบบปิดควรเลือกใช้ตามความเหมาะสม แต่ถ้าเครื่องมือระบบเปิดควรใช้ด้วยความระมัดระวัง เพื่อลดการปนเปื้อน		1	
13.12 เครื่องมือที่ไม่ได้จัดไว้สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์ตัวเดียวโดยเฉพาะ ต้องทำการการตรวจรับรองความถูกต้องวิธีการล้าง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมือนกันที่ใช้เครื่องมือเดียวกันในการผลิต		1	
13.13 แบบล่าสุดของเครื่องมือที่สำคัญ และระบบสนับสนุนต้องดูแลรักษาไว้		1	
14. วัตถุดิบต่างๆ ***			
14.1 เป้าหมายหลักของการผลิตเภสัชภัณฑ์ คือการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากวัตถุดิบต่างๆ-วัตถุดิบตั้งต้นและภาชนะบรรจุจากโรงงานเภสัชกรรม		1	
14.2 วัตถุดิบต่างๆ ได้แก่ วัตถุดิบตั้งต้น ภาชนะบรรจุ แก๊ส สารละลายต่างๆ สารช่วยต่างๆ สารเคมี ฉลากต่างๆ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
14.3 สารต่อไปนี้ ไม่ให้นำมาใช้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สารทำความสะอาด การหล่อลื่นเครื่องจักร สารที่ใช้ควบคุมสัตว์พาหะ ถ้าเป็นไปได้สารเหล่านี้ควรเป็นเกรดที่เหมาะสม เช่น เกรดอาหาร- Food Grade เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพ		1	
14.4 วัตถุดิบที่รับเข้ามา และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรกักกันไว้ก่อนจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านเพื่ออนุญาตให้นำไปใช้ หรือ ขายได้		1	
14.5 วัตถุดิบต่างๆ และผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บภายใต้สภาวะที่เหมาะสม ที่กำหนดโดยผู้ผลิต และเป็นระเบียบเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจ่ายออกแบบ “รับก่อน-จ่ายก่อน” หรือ ตามกฎ “First – in First-out: FIFO”		1	
14.6 น้ำที่ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ ต้องเหมาะสมตรงกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการ		1	
วัตถุดิบตั้งต้น			
14.7 การจัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้น มีความสำคัญมาก เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องกับต้องมี ความรู้เฉพาะและรอบรู้ในวัตถุดิบนั้น และผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ		1	
14.8 วัตถุดิบตั้งต้นต้องซื้อจาก ผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรอง หรือซื้อตรงจากผู้ผลิต ถ้าเป็นไปได้ควรมีการปรึกษาคุณสมบัติตามข้อกำหนดจากผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบหรือผู้ผลิต และในเรื่องต่างๆ ตั้งแต่การดูแลฉลากการจัดเก็บ รายงานข้อร้องเรียน รายงานการคืนของ ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานตามที่ตกลงกันไว้ ระหว่างผู้ผลิตและผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ		1	
14.9 ต้องตรวจใบส่งมอบสินค้า ภาชนะบรรจุ ร่องรอยการฉีก โดยการตรวจเช็คความสอดคล้องกันของเอกสารในใบสั่งซื้อ ใบส่งสินค้า และฉลากทุกครั้ง ต้องสอดคล้องกันและไม่มีร่องรอยการฉีกขาดจากร่องรอยการฉีกต่างๆ		1	
14.10 วัตถุดิบที่รับเข้ามาต้องตรวจเช็คความตรงกับใบส่งมอบสินค้าและใบสั่ง ภาชนะบรรจุต้องสะอาด ต้องปรากฏฉลากและคำอธิบายตามที่ต้องการ ฉลากต้นฉบับ และฉลากเพิ่มเติม ต้องไม่หลุดร่อน		1	
14.11 ภาชนะบรรจุที่เสียหาย หรือปัญหาต่างๆ ที่พบ อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพต่อวัตถุดิบต่างๆ ได้ ควรต้องบันทึกและรายงานไปที่แผนกควบคุมคุณภาพเพื่อการตรวจสอบ		1	
14.12 ถ้ามีการส่งวัตถุดิบเดียวกันมาหลายรุ่น ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบ และการปล่อยผ่าน		1	
14.13 วัตถุดิบตั้งต้นที่เก็บไว้ในคลังสินค้า ต้องติดฉลากดังต่อไปนี้			
1. ชื่อที่ได้กำหนดไว้ และ เลขรหัสภายใน-ถ้ามี		1	
2.หมายเลขรุ่นที่มาจากผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ และหมายเลขรับ-ภายใน เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้		1	
3. ใบแจ้งสถานะ เช่น – กักกัน / กำลังทดสอบ/ ผ่าน/ไม่ผ่าน/ส่งคืน/เรียกคืน		1	
4. กำหนดวันหมดอายุ กำหนดวันทดสอบซ้ำ-ถ้าจำเป็นต้องมี		1	
14.14 ต้องมีระเบียบวิธีในการทำงาน หรือมาตรการในการตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตั้งต้น		1	
ทุกภาชนะบรรจุ ถึงบรรจุที่มีการสุ่มตัวอย่างไปควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
14.15 วัตถุดิบตั้งต้นที่นำไปใช้ ต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพจากฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังไม่หมดอายุ		1	
14.16 วัตถุดิบตั้งต้นต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย และต้องมีระเบียบวิธีในการทำงานกำกับเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการจ่ายวัตถุดิบที่ถูกต้องตามน้ำหนักที่กำหนด สะอาดและติดฉลากกำกับที่เหมาะสม		1	
14.17 วัตถุดิบที่จ่ายทุกตัว ต้องได้รับการชั่ง ตวง มีการตรวจสอบอย่างเป็นอิสระ และมีการบันทึกไว้		1	
14.18 วัตถุดิบที่จ่ายทุกตัวสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต ต้องเก็บไว้รวมกันและมีการติดฉลากอย่างชัดเจน		1	
ภาชนะบรรจุ			
14.19 การจัดซื้อภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ และบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้วจัดว่าเป็นวัตถุดิบตั้งต้นเช่นกัน		1	
14.20 บรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้วต้องดูแลเป็นพิเศษ โดยการเก็บในที่รักษาความปลอดภัย เพื่อไม่ให้ผู้ที่มิได้รับอนุญาตเข้าถึงได้ และไม่ปะปนกัน การจ่ายฉลากที่พิมพ์แล้วควรดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และต้องมีระเบียบวิธีในการทำงานกำกับ		1	
14.21 การส่งมอบบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้ว หรือภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ควรระบุหมายเลขอ้างอิงไว้อย่างชัดเจนและมีเครื่องหมายบ่งชี้แสดง		1	
14.22 บรรจุภัณฑ์ภายนอกที่พิมพ์แล้ว หรือภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ยกเลิก หรือล้าสมัย ต้องทำลายทิ้ง และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน		1	
14.23 ภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ใช้ต้องตรวจสอบก่อนที่จะมีการส่งไปเก็บที่แผนกบรรจุภัณฑ์ เพื่อลงบันทึกจำนวน พิสูจน์เอกลักษณ์ และความถูกต้องตามข้อกำหนดการบรรจุ		1	
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่			
14.24 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ควรเก็บในสภาพที่เหมาะสม		1	
14.25 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ที่ซื้อเข้ามา ต้องดูแลเสมือนหนึ่งเป็นวัตถุดิบตั้งต้น		1	
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
14.26 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเก็บในบริเวณกักกัน จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านในขั้นสุดท้าย เมื่อปล่อยผ่านแล้วจึงย้ายไปเก็บในส่วนสต็อกที่สามารถนำไปจ่าย/จำหน่ายได้ ภายใต้สภาวะที่กำหนดโดยผู้ผลิต		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
14.27 การประเมินเพื่อปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อจำหน่าย ต้องทำภายใต้ เกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่ดี- ดูหัวข้อ 17 ประกอบ		1	
ผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งคืน-Rejected ผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป-Recovered			
ผลิตภัณฑ์จากการผลิตซ้ำ- Reprocessed และผลิตภัณฑ์จากการ			
แก้งานใหม่-Reworked			
14.28 ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุเพื่อการส่งคืน-Rejected ต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและแยก		1	
เก็บต่างหากในบริเวณที่มีการจำกัด เพื่อการส่งคืน หรือทำลายในเวลาที่เหมาะสม			
โดยผู้อำนาจอนุมัติให้ดำเนินการได้ และต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐาน			
14.29 ผลิตภัณฑ์จากการแก้งานใหม่-Reworked ผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป-		1	
Recovered เป็นกรณียกเว้น ทำได้ก็ต่อเมื่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
ไม่มีผลกระทบ ต้องดำเนินการโดยผู้อำนาจอนุมัติให้ดำเนินการได้ตามที่			
กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยการคำนึงถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง			
และมีการบันทึก ผลิตภัณฑ์จากการแก้งานใหม่ต้องออกสู่การผลิตใหม่			
14.30 การเติมบางส่วนหรือทั้งหมดของรุ่นการผลิตก่อนหน้าลงในรุ่นการผลิต		1	
ของผลิตภัณฑ์เดียวกัน ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้อำนาจอนุมัติก่อนการ			
ดำเนินการได้ ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยการคำนึงถึง			
ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและ ผลกระทบต่ออายุของผลิตภัณฑ์ และต้องมีการบันทึก			
14.31 การพิจารณาความจำเป็นในการทดสอบผลิตภัณฑ์จากการคืนรูป		1	
-Recovered ผลิตภัณฑ์จากการผลิตซ้ำ- Reprocessed และผลิตภัณฑ์จาก			
การแก้งานใหม่-Reworked ต้องทำโดยแผนกควบคุมคุณภาพ			
ผลิตภัณฑ์เรียกคืน			
14.32 ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ต้องเก็บไว้ในบริเวณที่มีการควบคุมจนกว่าจะมีผล		1	
การตัดสินใจ การตัดสินใจต้องทำอย่างรวดเร็วเท่าที่จะเป็นไปได้			
ผลิตภัณฑ์ส่งคืน			
14.33 ผลิตภัณฑ์ส่งคืนจากตลาดควรต้องมีการทำลาย ถ้าผลการตรวจคุณภาพ		1	
ไม่เป็นที่พอใจ อาจมีการพิจารณาทำการเปลี่ยนฉลากใหม่เพื่อส่งไปขาย			
ใหม่หรือวิธีอื่นๆ ที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพได้ทำการตรวจสอบอย่างเข้มข้น			
ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยพิจารณาจากธรรมชาติ			
ของผลิตภัณฑ์ ประวัติ เวลาที่ผ่านมาแล้ว ถ้ามีข้อสงสัยในเรื่องคุณภาพ			
ไม่ควรดำเนินการต่อ การตัดสินใจอย่างไรต้องมีการจดบันทึก			
สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ			
14.34 ต้องมีการบันทึกการรับการเตรียมสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้ออย่างเป็นระบบ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
14.35 การเตรียมสารเคมีในห้องปฏิบัติการต้องทำตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน		1	
และติดฉลากอย่างเหมาะสม ประกอบด้วย ความเข้มข้น อายุใช้งาน			
ค่าการปรับให้ได้ตามมาตรฐาน- Standardization Factor วันที่ต้องปรับค่าการปรับ			
ให้ได้ตามมาตรฐานใหม่ ลงชื่อกำกับโดยผู้มีอำนาจในการอนุมัติ และผู้เตรียม			
14.36 ทุกครั้งที่มีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ ควรต้องมีการเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ		1	
ควบคุมทั้งแบบ- Positive และ Negative เพื่อยืนยันความเหมาะสมของอาหาร			
เลี้ยงเชื้อทั้งในส่วนการเตรียมและการนำไปใช้ ขนาดของการทดสอบควบคุมแบบ			
Positive ควรต้องมีขนาดเหมาะสมเพื่อให้ได้ ความไว- Sensitivity ที่ต้องการ			
สารอ้างอิงมาตรฐาน			
14.37 ควรใช้เฉพาะสารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ ที่อธิบายไว้ในแต่ละคู่มือ		1	
การวิเคราะห์ อาทิเช่น AOAC Reference Standard			
14.38 สารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ ควรใช้เฉพาะตามที่กำหนดไว้ในคู่มือ		1	
การวิเคราะห์เท่านั้น			
14.39 สารอ้างอิงมาตรฐานที่เตรียมมาพร้อมใช้จากผู้ผลิต ควรต้องมีการทดสอบ		1	
อนุมัติปล่อยผ่าน และตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อความมั่นใจในความเป็นมาตรฐาน			
14.40 สารมาตรฐานลำดับขั้นที่สอง-Secondary Standards หรือ สารมาตรฐาน		1	
สำหรับทำงาน-“Working Standards ควรต้องมีการทดสอบด้วยวิธีการ			
ทดสอบที่กำหนดขึ้นมา อนุมัติปล่อยผ่าน และตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อ			
ความมั่นใจในความเป็นมาตรฐานเช่นกัน			
14.41 สารอ้างอิงมาตรฐาน ควรมีการติดฉลากที่เหมาะสม ดังนี้			
1. ชื่อสารอ้างอิงมาตรฐาน		1	
2. รุ่น หรือ หมายเลขลอต และ หมายเลขการวิเคราะห์		1	
3. วันที่เตรียม		1	
4. วันหมดอายุ		1	
5. ความแรง หรือ ความเข้มข้น		1	
6. สถานะการจัดเก็บ		1	
14.42 สารอ้างอิงมาตรฐานภายใน- In house Reference Standard ที่เตรียมเทียบ		1	
กับสารอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นทางการ- Official Reference Standard			
ต้องตรวจเช็คตามช่วงเวลาเพื่อความมั่นใจในความเป็นมาตรฐานเช่นกัน			
14.43 สารอ้างอิงมาตรฐานทุกประเภท ต้องเก็บและใช้อย่างถูกต้อง โดยที่		1	
ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของสารอ้างอิงมาตรฐานนั้นๆ			
สารที่ไม่ได้ใช้แล้ว- Waste Material			
14.44 ควรจัดให้มีการเก็บไว้ในที่เก็บสารที่ไม่ได้ใช้แล้วอย่างเหมาะสม เพื่อบริการนำไปกำจัด		1	
สารพิษ สารไวไฟ ควรเก็บแยกในที่ได้ออกแบบแยกไว้ต่างหาก และควรปิดสนิท			
ตามกฎหมาย			54

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
14.45 ไม่ควรเก็บสะสมสารที่ไม่ได้ใช้แล้ว- Waste Material ควรจัดให้มีที่ทิ้งไว้		1	
รองรับอย่างเหมาะสม เพื่อการเคลื่อนย้าย จุดที่รวบรวมภายนอกอาคาร			
และควรจัดให้มีการทิ้งอย่างปลอดภัย ถูกสุขอนามัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสม			
สารอื่นๆ - Miscellaneous			
14.46 สารกำจัดสัตว์พืชน้ำ สารกำจัดแมลง การรมควัน และสารเพื่อสุขอนามัย		1	
ต้องไม่ให้อากาศปน หรือ ปนเปื้อนกับวัตถุดิบตั้งต้น ภาชนะบรรจุ			
สินค้าสำเร็จรูป สินค้า/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
15. เอกสารต่างๆ ***			
15.1 ระบบเอกสารที่ดี เป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ ดังนั้นจึงปรากฏ			
ให้เห็นในทุกมิติของการผลิตที่ดี-GMP ระบบเอกสารที่ดี จะต้องประกอบด้วย			
- กำหนดข้อกำหนดสำหรับวัตถุทุกประเภทที่ใช้ในสถานที่ผลิต		1	
- กำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติงานในการผลิต การควบคุมคุณภาพ รวมไปถึง		1	
ความรู้ว่าจะต้องทำงานอย่างไร-Know How ของบุคลากรต่างๆ ที่ทำได้			
เป็นลายลักษณ์อักษร สามารถนำมาใช้ฝึกอบรมทบทวน และสำหรับฝึก			
พนักงานใหม่ และช่วยให้ผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมงาน			
ให้ดำเนินไปอย่างราบรื่น และมีคุณภาพ ลดข้อผิดพลาดจากมนุษย์ได้ 'Human Error			
- ช่วยให้ผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมการไหลของข้อมูล		1	
จำเป็นทั้งสองด้านจากผู้บริหารลงสู่ผู้ปฏิบัติงาน และจากผู้ปฏิบัติงานไปสู่			
ผู้บริหาร ทำให้กระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ มีความโปร่งใส โดยดู			
ได้จากข้อมูลเชิงประจักษ์ในระบบเอกสารที่ได้ออกแบบไว้			
- ช่วยให้ผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถควบคุมการตรวจรับรองและ		1	
การตรวจสอบความถูกต้องของทุกกระบวนการทำงานได้ อย่างโปร่งใสโดยดูได้			
จากข้อมูลเชิงประจักษ์ในระบบเอกสารที่ได้ออกแบบไว้ตาม'หลักวิธีการวิเคราะห์			
ทางสถิติ บันทึกเหล่านี้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ สามารถทบทวนได้			
- ช่วยให้ผู้มีอำนาจและรับผิดชอบ สามารถกระจายอำนาจควบคุมดูแลแบ่งงาน		1	
และความรับผิดชอบที่เหมาะสมกับบุคลากรในระดับต่างๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ			
สามารถบริหารระบบคุณภาพ ระบบปฏิบัติการตาม'มาตรฐานสากล ' ภายใต			
หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีได้เป็นอย่างดี และยังส่งผลให้มีระบบประกันคุณภาพที่ดี			
ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของการบริหาร'ระบบคุณภาพโดยรวม			
ข้อมูลทั่วไป			
15.2 ระบบเอกสารที่ดีต้องออกแบบ จัดเตรียม ทบทวน และกระจายให้ทราบ		1	
เป็นการทั่วไปด้วยความระมัดระวัง และสอดคล้องกับใบอนุญาตการผลิต			
และการตลาดที่ออกให้โดยผู้มีอำนาจในระบบราชการ			
			59

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
15.3 ระบบเอกสารที่ติดต่อออกแบบ อนุมัติ ลงลายเซ็นกำกับ และทำให้ ทันสมัยอยู่เสมอโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เอกสารในระบบทุกชนิด ต้องได้รับการอนุมัติก่อนที่จะมีการแก้ไข นำไปใช้ปฏิบัติงาน และสื่อสาร ให้ทราบทั่วกันในองค์กร		1	
15.4 ระบบเอกสารที่ติดต่อไม่คลุมเครือ ต้องมีเนื้อหา หัวเรื่อง วัตถุประสงค์ เป็นปกติตามธรรมชาติของเอกสารนั้น มีความชัดเจน สามารถอ่านได้ มีระเบียบ ตรวจสอบ ค้นหาง่าย เอกสารที่ผลิตขึ้นมาใหม่ต้องชัดเจนและ ได้รับการยอมรับ และไม่มีข้อผิดพลาดที่เกิดจากการทำซ้ำ หรือจากการ ผลิตขึ้นมาจากต้นฉบับ		1	
15.5 ระบบเอกสารที่ติดต่อที่มีการทบทวน เป็นระยะๆและทำให้ทันสมัยอยู่เสมอ มีระบบควบคุมการเปลี่ยนครั้งที่ออกเอกสารใหม่- Revision และยกเลิก ของเดิม และการป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารของเดิมไปใช้ เอกสาร ที่ถูกยกเลิกต้องมีการเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด- ตามกฎหมายถ้ามี ระบุไว้ หรือระบุไว้ในระบบเอกสารในคู่มือคุณภาพ		1	
15.6 การป้อน หรือ กรอกรหัส ต้องชัดเจน สามารถอ่านได้ ไม่สามารถลบได้ มีช่องว่างเพียงพอในการกรอก		1	
15.7 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารต้องมีการลงลายเซ็นกำกับ และลงวันที่ สามารถ ยังคงอ่านข้อมูลเก่าได้ และถ้าทำได้ควรมีการแจ้งเหตุผลตามความเหมาะสม		1	
15.8 บันทึกทั้งหลายควรมีการกรอกรหัสให้ครบ เพื่อให้สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ ต้องเก็บอย่างน้อย 1 ปี หลังจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้หมดอายุลง		1	
15.9 ข้อมูลอาจเก็บลงในระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ การถ่ายเอกสาร หรือวิธีการ อื่นใดที่ได้รับการเชื่อถือได้ ในส่วนเอกสารสูตรแม่บทต่างๆ-Master Formula และมาตรฐานการปฏิบัติงาน- Standard Operating Procedures ที่เกี่ยวข้องกับระบบ ต้องมีพร้อมและถูกต้อง มีการตรวจเช็ค ถ้าข้อมูลเก็บลงใน ระบบอิเล็กทรอนิกส์ บุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้นที่สามารถเข้าไปดูหรือ แก้ไข เอกสารในระบบ และต้องมีระบบบันทึกการเปลี่ยนแปลง การลบระบบต้อง สามารถจำกัดการเข้าถึงด้วย Pass word หรือวิธีการอื่นๆ การตรวจสอบ การป้อนข้อมูลที่สำคัญมากๆ ต้องสามารถตรวจสอบได้อย่างเป็นอิสระ		1	
15.10 บันทึกการผลิตต้องสามารถป้องกันการคัดลอกได้ จากการคัดลอกลงในเทปแม่เหล็ก ไมโครฟิล์ม กระดาษพิมพ์ หรืออื่นๆ และที่สำคัญข้อมูลเหล่านี้ต้องสามารถ พร้อมดึงมาใช้งานได้สะดวก		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
เอกสารที่ต้องการตามข้อกำหนด			
ฉลาก			
15.10 ฉลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือ หรืออาคารสถานที่ต้องชัดเจนไม่กำกวม		1	
ตามรูปแบบที่องค์การกำหนด อาจใช้สีช่วยในการแยกสถานะ ได้แก่ สถานะกักกัน			
สถานะรับ สถานะคืน สถานะสะอาด			
15.11 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องได้รับการแสดงเอกลักษณ์ด้วยฉลาก			
ตามกฎหมาย และอย่างน้อยต้องมีข้อความดังต่อไปนี้			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์		1	
2. รายการสารออกฤทธิ์สำคัญ และจำนวนสุทธิ ในรูปแบบน้ำหนัก/ปริมาตร		1	
3. หมายเลขรุ่น ที่ออกโดยผู้ผลิต		1	
4. วันหมดอายุ		1	
5. ข้อมูลแนะนำสถานะการเก็บ การใช้งาน ข้อควรระวังที่จำเป็น		1	
6. วิธีการใช้ คำเตือน ที่จำเป็น		1	
7. ชื่อ ที่อยู่ของผู้ผลิต หรือ ชื่อองค์การ ที่นำเสนอสินค้าสู่ตลาด		1	
15.12 สารอ้างอิงมาตรฐาน ควรมีการติดฉลากและ/หรือ เอกสารเสริมที่แสดง		1	
ความแรง ความเข้มข้น วันที่ผลิต วันหมดอายุ วันที่เปิดใช้ครั้งแรก			
สถานะการจัดเก็บ หมายเลขวิเคราะห์ ตามความเหมาะสม			
ข้อกำหนดเฉพาะและการทดสอบ			
15.13 การทดสอบที่อธิบายอยู่ในระบบเอกสาร ต้องมีการตรวจรับรองและการ		1	
ตรวจสอบความถูกต้องภายใต้เครื่องมือและอุปกรณ์อำนวยความสะดวก			
ที่กำหนดก่อนที่จะรับไว้เป็นการตรวจแบบกิจวัตร- Routine			
15.14 ต้องจัดให้มีข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัย สำหรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ		1	
สินค้าสำเร็จรูป ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว รวมไปถึงการทดสอบ การตรวจ			
เอกลักษณ์ ปริมาณ ความบริสุทธิ์ และคุณภาพ ตลอดไปจนถึงข้อกำหนด			
เฉพาะที่ทันสมัยของสินค้ากึ่งสำเร็จรูป สินค้าที่บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่			
ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุเป็นสินค้าสำเร็จรูป ต้องจัดให้มีข้อกำหนดเฉพาะที่			
ทันสมัยสำหรับ น้ำ สารละลาย สารเคมี ที่ใช้ในกระบวนการผลิตด้วยเช่นกัน			
15.15 ข้อกำหนดเฉพาะ-Specification ต้องมีการอนุมัติ ลงลายเซ็นกำกับ และ		1	
ทำให้ทันสมัย และดูแลโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายประกันคุณภาพ หรือ			
ฝ่ายควบคุมเอกสาร ข้อกำหนดเฉพาะที่ทันสมัย สำหรับวัตถุดิบตั้งต้น			
วัสดุบรรจุ สินค้ากึ่งสำเร็จรูป สินค้าที่บรรจุในภาชนะขนาดใหญ่ที่ยัง			
ไม่ได้แบ่งบรรจุเป็นสินค้าสำเร็จรูป และ สินค้าสำเร็จรูป –ดูรายละเอียด			
ได้ในข้อ 15.18- 15.21			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
15.16 การปรับปรุงข้อกำหนดเฉพาะ-Specification ให้ปฏิบัติตามความจำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับเภสัชตำรับที่ประกาศในระดับชาติ หรือ เอกสารที่เป็นทางการอื่นๆ		1	
- Official Compendia			
15.17 เภสัชตำรับที่ประกาศใช้ สารอ้างอิง สเปกตรัมอ้างอิง- Reference Spectra		1	
หรือสารอ้างอิงอื่นๆ ควรมีพร้อมใช้ในห้องปฏิบัติการ			
ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ			
15.18 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว ได้แก่			
1. ชื่อ และรหัสภายใน		1	
2. เอกสารอ้างอิง เช่น เภสัชตำรับที่ประกาศใช้		1	
3. ข้อกำหนดคุณภาพ และข้อกำหนดเชิงปริมาณ และเกณฑ์การยอมรับ		1	
ข้อกำหนดเฉพาะอาจมีการเพิ่มในส่วนดังต่อไปนี้			
4. ผู้ส่งมอบ และผู้ผลิตโดยตรง		1	
5. ตัวอย่างสิ่งพิมพ์ฉลาก		1	
6. วิธีการสุ่มตัวอย่าง และทดสอบ หรือ เอกสารอ้างอิงของวิธีการปฏิบัติงาน		1	
7. สภาพการเก็บ และ ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน		1	
8. ระยะเวลาในการเก็บสูงสุด ก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ		1	
15.19 เอกสารที่ใช้ในการอธิบายวิธีการทดสอบ ควรกำหนดความถี่ในการทดสอบ และการทดสอบซ้ำ		1	
15.20 ข้อกำหนดเฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์ในบรรจุขนาดใหญ่ ควรมีการจัดทำไว้ เหมือนกับวัตถุดิบตั้งต้น หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามความเหมาะสม		1	
ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
15.21 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ควรประกอบด้วย			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ และรหัสอ้างอิง		1	
2. ชื่อสารออกฤทธิ์		1	
3. สูตรตำรับ หรือ การอ้างอิงสูตร		1	
4. คำอธิบายรูปแบบยาและรายละเอียดภาชนะบรรจุ		1	
5. วิธีการสุ่มตัวอย่าง และทดสอบ หรือ เอกสารอ้างอิงของวิธีการปฏิบัติงาน		1	
6. ข้อกำหนดคุณภาพ และข้อกำหนดเชิงปริมาณ และเกณฑ์การยอมรับ		1	
7. สภาพการเก็บ และ ข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน		1	
8. อายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		1	
เอกสารสูตรแม่บท			
15.22 เอกสารสูตรแม่บท-Master Formulae ต้องมีการจัดทำสำหรับทุกผลิตภัณฑ์และทุกขนาดผลิต		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
15.23 เอกสารสูตรแม่บท-Master Formulae ต้องประกอบด้วย			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์		1	
2. คำอธิบายรูปแบบยา ความแรง และขนาดการผลิต		1	
3. รายการวัตถุดิบตั้งต้นทั้งหมด จำนวนที่ใช้		1	
4. น้ำหนักสุดท้ายที่คาดหวัง และค่าที่ยอมรับได้		1	
5. ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต และเครื่องมือผลิตที่ใช้		1	
6. วิธีการผลิต หรือ อ้างอิงวิธีผลิต การใช้เครื่องมือการผลิตที่สำคัญๆ การสอบเทียบ การกำจัดเชื้อ การล้าง		1	
7. รายละเอียดลำดับขั้นของการผลิต		1	
8. การควบคุมระหว่างการผลิต และหลักเกณฑ์การควบคุม		1	
9. วิธีการเก็บวัตถุดิบ วัตถุดิบระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์		1	
และข้อกำหนด พิเศษในการเก็บรักษาในแต่ละช่วงการผลิต			
10. ข้อควรระวังที่ควรสังเกต		1	
วิธีการบรรจุ			
15.24 วิธีการบรรจุ ต้องได้รับการอนุมัติสำหรับแต่ละขนาดบรรจุ ก่อนที่จะมีการบรรจุ และจะต้องดำเนินการดังนี้			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์		1	
2. คำอธิบายรูปแบบยา ความแรง และวิธีใช้		1	
3. ขนาดบรรจุ เป็นชิ้น น้ำหนัก หรือปริมาตรในบรรจุภัณฑ์สุดท้าย		1	
4. รายการวัสดุที่ใช้ในการบรรจุทั้งหมด จำนวน ชนิด		1	
ขนาด รหัสที่อ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะของวัสดุบรรจุ			
5. ควรจัดให้มีตัวอย่างที่ถูกต้องไว้เป็นตัวอย่าง เพื่อ		1	
กำหนดขนาด ตัวพิมพ์ และระบุตำแหน่งการพิมพ์ที่ถูกต้อง เช่น วันหมดอายุ			
6. ควรระบุข้อควรปฏิบัติ-การสังเกตไว้ในขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้มั่นใจว่าได้นำเอา		1	
สิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบรรจุออกหมดสิ้นแล้ว- Line Clearance			
ก่อนและหลังการบรรจุทุกครั้ง			
7. กำหนดรายละเอียดในการบรรจุ และรายละเอียด		1	
สำคัญและเครื่องมือที่ใช้ในการบรรจุในลำดับรองๆ ที่ไม่อาจจะละเลยได้			
8. รายละเอียดการควบคุมระหว่างการผลิต เช่นการสุ่มตัวอย่างและเกณฑ์การยอมรับ		1	
บันทึกการผลิต – Batch Processing Records			
15.25 บันทึกการผลิต ต้องเก็บไว้ทุกๆ รุ่นการผลิต การออกแบบ บันทึกการผลิต		1	
ควรออกแบบเพื่อป้องกันความผิดพลาด และอ้างอิงข้อกำหนดเฉพาะ			
ล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติ บันทึกการผลิตที่ได้จากการถ่ายเอกสาร หรือ			
การพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการตรวจรับรองความถูกต้อง			
จะดีกว่า การคัดลอก- Transcribe จึงไม่แนะนำวิธีหลัง			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
15.26 ก่อนที่จะเริ่มทำการผลิตจะต้องเอาสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องออกให้หมด ตั้งแต่เอกสาร วัตถุของการผลิตรุ่นก่อนหน้านี้ เครื่องการผลิตทุกชิ้นต้องสะอาด และการตรวจนี้ ต้องมีการบันทึก		1	
15.27 ระหว่างการผลิต ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์		1	
2. รุ่นที่ผลิต		1	
3. วันที่ เวลา ในแต่ละขั้นตอน		1	
4. ชื่อผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน		1	
5. ลายเซ็น ของผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุม		1	
6. บันทึกปริมาณ หมายเลขรุ่น และหมายเลขการควบคุม คุณภาพของวัตถุดิบทุกตัวที่ใช้และปริมาณสารจากรุ่นก่อนที่เติมลงไป		1	
7. ข้อมูลการผลิตที่สำคัญๆ และเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต		1	
8. การควบคุมระหว่างผลิต และผลของการทดสอบลายเซ็นของผู้ทดสอบ		1	
9. น้ำหนักของผลผลิตระหว่างผลิต ในแต่ละขั้นตอน เทียบกับข้อกำหนด และรายงาน ความเบี่ยงเบน การยอมรับโดยดูจากข้อกำหนดการยอมรับค่า เบี่ยงเบน		1	
10. บันทึกปัญหาความเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดการยอมรับ ในเอกสารสูตร แม่บท พร้อมรายละเอียด และเซ็นกำกับ		1	
บันทึกการบรรจุ – Batch Packaging Records			
15.28 บันทึกการบรรจุ ต้องเก็บไว้ทุกๆ รุ่นการบรรจุ การออกแบบ บันทึกการ บรรจุ ควรออกแบบเพื่อป้องกันความผิดพลาด และอ้างอิงข้อกำหนด เฉพาะล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติ บันทึกการบรรจุที่ได้จากการถ่ายเอกสาร หรือ การพิมพ์จากระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการตรวจรับรองความ ถูกต้อง จะดีกว่า การคัดลอก- Transcribe จึงไม่แนะนำวิธีหลัง		1	
15.29 ก่อนที่จะเริ่มทำการบรรจุ จะต้องเอาสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องออกให้หมด ตั้งแต่ เอกสาร วัตถุของการบรรจุรุ่นก่อนหน้านี้ เครื่องบรรจุทุกชิ้นต้องสะอาด และการตรวจนี้ต้องมีการบันทึก		1	
15.30 ระหว่างการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้			
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นที่บรรจุ จำนวนที่ควรบรรจุได้ จำนวนที่บรรจุได้จริง นำมาเปรียบเทียบ กระบวยอด และรายงาน		1	
2. วันที่ เวลา ในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ		1	
3. ชื่อผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ		1	
4. ลายเซ็น ของผู้ปฏิบัติงาน และผู้ควบคุม		1	
5. บันทึกการตรวจเช็คเอกลักษณ์ และตามที่กำหนดไว้ใน คู่มือการบรรจุ รวมไปถึงการควบคุมคุณภาพระหว่างการบรรจุ		1	
			60

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
6. รายละเอียดการบรรจุตามที่กำหนดไว้ในคู่มือการบรรจุ		1	
บันทึกการบรรจุที่บรรจุได้และที่คืนไปในเมื่อสิ้นสุดการบรรจุในแต่ละวัน			
7. ตัวอย่างวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้ว ต้องตรวจเช็ค หมายเลข รุ่นการผลิต วันหมดอายุ		1	
ให้ถูกต้อง รวมถึงจำนวนวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้วที่พิมพ์เกินความต้องการ			
8. บันทึกปัญหาพิเศษ รวมไปถึงรายละเอียดความเบี่ยงเบนไปจากวิธีการบรรจุ		1	
พร้อมรายละเอียด และเซ็นกำกับโดยบุคลากรที่เหมาะสม			
9. จำนวนและหมายเลขอ้างอิงของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้ว จำนวนที่บรรจุไปแล้ว		1	
และยังไม่ได้บรรจุ จำนวนที่ทำลาย หรือ คืนคลัง			
กระหนยอด เพื่อนำไปพิจารณาว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่			
ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน- Standard Operating Procedures: SOPs			
15.31 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน และบันทึกต่างๆที่ได้บันทึกไว้ ต้องมีไว้เพื่อ			
1. การประกอบเครื่องมือ และการตรวจรับรองความถูกต้อง		1	
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ และการสอบเทียบ		1	
3. การบำรุงรักษา การล้าง และทำความสะอาด		1	
4. การตรวจติดตามสถานะแวดล้อม		1	
5. การควบคุมสัตว์พาหนะเชื้อโรค		1	
6. การรับข้อร้องเรียน		1	
7. การเรียกคืน		1	
8. การส่งคืน		1	
15.32 จัดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานและบันทึกสำหรับการรับวัตถุดิบ		1	
วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์มาแล้ว			
15.33 บันทึกสำหรับการรับ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์			
มาแล้ว ต้องประกอบด้วย			
1. ชื่อวัตถุ/สาร/ผลิตภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุ และเอกสารการขนส่ง		1	
2. ชื่อภายใน และ/หรือ รหัส ถ้าแตกต่างจากไปจากข้อ 1		1	
3. วันที่รับของ		1	
4. ผู้จำหน่าย/ผู้ส่งมอบ ถ้าเป็นไปได้ควรระบุ ผู้ผลิตโดยตรง		1	
5. หมายเลขรุ่นที่ออกโดยผู้ผลิต หรือหมายเลขอ้างอิง		1	
6. จำนวนรวมทั้งหมด และจำนวนภาชนะบรรจุที่รับ		1	
7. หมายเลขรุ่นที่ออกเพื่อการรับ		1	
8. ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง เช่น สภาพภาชนะบรรจุ		1	
15.34 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการติดป้ายแสดงภายใน		1	
การกักกัน การจัดเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์			
มาแล้ว และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตามความเหมาะสม			
15.35 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานต้องอยู่ในบริเวณที่จุดต่างๆ ทุกจุดที่		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
จำเป็น เช่น อยู่ที่เครื่องมือ อุปกรณ์ทุกชิ้น เพื่อความสะดวกในการใช้งาน			
15.36 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ในการสูมตัวอย่าง และ		1	
ระบุบุคลากรที่มีอำนาจในการสูม			
15.37 ระเบียบวิธีการสูม ต้องประกอบด้วย			
1. วิธีในการสูม และแผนการสูม		1	
2. เครื่องมือที่ใช้		1	
3. ข้อควรระวังในการสูมที่เสี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือทำให้คุณภาพเสื่อมสลาย		1	
4. ปริมาณในการสูม		1	
5. วิธีในการแบ่งตัวอย่างที่สูม		1	
6. ชนิดของภาชนะที่ใช้ เช่น สำหรับการสูมแบบปราศจากเชื้อ หรือแบบทั่วๆไป		1	
7. ข้อควรระวังเฉพาะ เช่น การสูมแก๊สพิษ		1	
15.38 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่น		1	
อย่างเป็นระบบ ทำให้ วัตถุตั้งต้น วัสดุบรรจุปฐมภูมิ วัสดุบรรจุที่พิมพ์			
มาแล้ว และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และสารต่างๆ สามารถระบุชนิดได้อย่างชัดเจน			
15.39 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่นที่ใช้ใน		1	
ขั้นตอนการผลิต และขั้นตอนการบรรจุต้องมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน			
15.40 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานในการออกหมายเลขรุ่นต้องมั่นใจได้ว่า		1	
จะไม่เกินการออกหมายเลขรุ่นซ้ำกัน			
15.41 การออกหมายเลขรุ่น จะต้องมีการบันทึกทันทีในสมุดบันทึก -Logbook		1	
และระบุวันที่ออกหมายเลขรุ่น ลักษณะเฉพาะ และขนาดของรุ่นที่ผลิต			
15.42 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร		1	
สำหรับทดสอบวัตถุ และผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการผลิตต่างๆ โดยระบุวิธี			
และเครื่องมือที่ใช้ ผลการทดสอบต้องมีการบันทึก			
15.43 ผลการวิเคราะห์อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูล			
1. ชื่อวัตถุ หรือผลิตภัณฑ์ และรูปแบบผลิตภัณฑ์ ถ้ามี		1	
2. หมายเลขรุ่น ผู้ผลิต และ/หรือผู้จำหน่าย		1	
3. ข้อกำหนดเฉพาะ และวิธีการทดสอบที่อ้างอิง		1	
4. ผลการทดสอบ รวมไปถึงข้อสังเกต การคำนวณ และการ		1	
อ้างอิงช่วงการควบคุม- Limits ที่อ้างอิงจากข้อกำหนดเฉพาะ			
5. วันที่และหมายเลขอ้างอิงของการทดสอบ		1	
6. ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่ทำการทดสอบ		1	
7. วันที่ ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่ทำการทวนสอบ-Verify ผลการทดสอบ		1	
8. ข้อความที่ชัดเจนในการปล่อยผ่าน หรือ ไม่ผ่าน วันที่		1	
ลายเซ็นกำกับของบุคคลที่มีอำนาจที่ได้รับมอบหมาย			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
15.44 ระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรในการปล่อยผ่าน หรือ ไม่ผ่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย/ขาย		1	
15.45 บันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย/ขาย เพื่อความ สะดวกหากจำเป็นต้องเรียกคืน		1	
15.46 บันทึกการยืนยันความถูกต้อง การสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การซ่อม เครื่องมือสำคัญๆวันที่บันทึก บุคลากรที่ทำงานนั้นๆต้องเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐาน		1	
15.47 บันทึกการใช้เครื่องมือหลัก และ/หรือที่สำคัญต่อกระบวนการผลิต สถานที่ที่ดำเนินการผลิต ต้องมีการบันทึกตามลำดับก่อน-หลัง		1	
15.48 กำหนดให้มีระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร และความ รับผิดชอบในการทำความสะอาด และกำจัดเชื้อ ที่เพียงพอและมีรายละเอียด แผนการล้าง วิธี เครื่องมือที่ใช้ สารที่ใช้ รายการ เครื่องมือที่ใช้ในการทำความสะอาด		1	
16. การปฏิบัติที่ดีในการผลิต			
16.1 พนักงานฝ่ายผลิตต้องปฏิบัติงานอย่างชัดเจนตามระเบียบวิธีการ ปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับคำสั่งที่ได้รับการอนุมัติในการผลิตและการทำ การตลาด ตามเป้าหมายการผลิตผลิตภัณฑ์ที่คุณภาพตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า		1	
16.2 การรับ การทำความสะอาด การกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การทำฉลาก การชั่ง การผลิต การบรรจุ และการกระจายสินค้า ต้อง ปฏิบัติงานอย่างชัดเจนตามระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร		1	
16.3 ข้อเบี่ยงเบนไปจากคู่มือการปฏิบัติ หรือวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน ควร หลีกเลี่ยง ให้ได้มากที่สุด ถ้าเกิดการเบี่ยงเบน ให้ปฏิบัติตามระเบียบวิธีการ ปฏิบัติงานที่ได้อนุมัติ การอนุมัติข้อเบี่ยงเบนต้องบันทึกโดยบุคลากรที่ได้รับ มอบหมาย และการมีส่วนร่วมของแผนกควบคุมคุณภาพตามความเหมาะสม		1	
16.4 การตรวจเช็ค และกระทบยอดปริมาณควรทำตามความจำเป็น เพื่อให้ มั่นใจว่าไม่มีข้อแตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ยอมรับได้		1	
16.5 การผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต่างชนิดกันไม่ควรทำพร้อมกัน หรือสลับกันในห้อง ผลิตเดียวกัน หรือใช้พื้นที่เดียวกัน ยกเว้นมีระบบป้องกันจนทำให้ไม่มี ความเสี่ยงจากการปะปนกัน หรือการปนเปื้อนข้ามกัน		1	
16.6 ทุกครั้งที่มีการผลิต ต้องติดฉลากให้กับวัตถุทุกตัว ฉลาก และแสดง สถานะขั้นตอนการผลิตที่ได้ทำไปแล้ว หมายเลขรุ่น และชื่อผลิตภัณฑ์ ที่ได้ผลิตไปก่อนหน้านี้		1	
16.7 ไม่อนุญาตให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณผลิต		1	
16.8 ไม่อนุญาตให้ผลิตสินค้าอื่นๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในบริเวณผลิต		1	
16.9 การควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต ในบริเวณผลิต ต้องไม่ส่งผลเสีย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
การป้องกันการปนเปื้อนข้าม และการปนเปื้อนจากแบคทีเรียระหว่างการผลิต			
16.10 ต้องมีระบบป้องกันและกำจัดฝุ่นในกรณีที่มีการใช้วัตถุดิบแห้ง และ		1	
ผลิตภัณฑ์ที่แห้งในการผลิต ควรจัดให้มีการควบคุมอากาศ เช่น ระบบ			
ป้อนอากาศ ระบบสกัดฝุ่นจากอากาศ ที่เหมาะสม			
16.11 ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบตั้งต้น หรือผลิตภัณฑ์จากสารต่างๆ		1	
ที่มาจากที่ต่างๆ เช่น เสื้อผ้าผู้ปฏิบัติงาน ผิวหนัง บาดแผลเปิด เป็นต้น			
16.12 มาตรการการป้องกันทำได้โดยมาตรการทางเทคนิค และมาตรการทาง			
กฎระเบียบและแนวทางในการปฏิบัติงานขององค์กร ต่อไปนี้			
1. การผลิตต้องผลิตในที่กำหนดไว้ และเป็นระบบปิด		1	
2. จัดเวลาการผลิต และการทำความสะอาด ไม่ให้ซ้อนทับกัน		1	
3. จัดให้มีห้องแอร์-ล็อก หรือความดันห้อง ระบบป้อนอากาศ และระบบ สกัดฝุ่น		1	
4. มีระบบป้องกันการปนเปื้อนจากการหมุนวนอากาศที่ไม่ได้สกัด ความสกปรก		1	
5. จัดให้มีชุดป้องกันเมื่อต้องทำงานกับสารเคมี		1	
6. จัดให้มีระเบียบวิธีทำความสะอาด และกำจัดเชื้อที่ได้ผล		1	
7. ใช้ระบบปิดในทุกส่วนการผลิต		1	
8. จัดให้มีการตรวจสอบสารตกค้าง-Residues		1	
9. จัดให้มีป้ายแสดงสถานะ การทำความสะอาด		1	
16.13 จัดให้มีการตรวจสอบมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเป็นระยะๆ ตามที่		1	
กำหนดระเบียบวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน			
16.14 จัดให้มีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมการผลิตในบริเวณการผลิต เช่น		1	
การตรวจควบคุมทางจุลชีว และ ปริมาณฝุ่น			
กระบวนการผลิต			
16.15 ก่อนเริ่มทำการผลิต ต้องตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต		1	
ทุกชนิด ต้องสะอาดและปราศจากวัตถุ วัสดุ ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตก่อนหน้านี้			
16.16 จัดให้มีการควบคุมและบันทึกการควบคุมระหว่างการผลิต และการ		1	
ควบคุมสิ่งแวดล้อมในการผลิต			
16.17 จัดให้มีระบบแสดงเตือนการล้มเหลวของเครื่องมือผลิตหรือระบบ		1	
บริการ เช่น ระบบน้ำ แก๊ส เครื่องมือการผลิตที่ใช้ไม่ได้ต้องนำออกจาก			
บริเวณการผลิต เครื่องมือการผลิตที่ใช้แล้วต้องทำความสะอาดทันที และ			
ทำให้แห้ง และป้องกันการปนเปื้อน			
16.18 เครื่องมือที่ล้างทำความสะอาดแล้วต้องระบุเวลาการล้างใหม่ ก่อนที่จะ		1	
นำไปใช้ โดยอาศัยข้อมูลการทดลองอ้างอิง			
16.19 วัสดุที่ใช้ในการบรรจุต้องล้างก่อนนำไปใช้นำไปบรรจุ และป้องกันการ		1	
ปะปนของเศษแก้ว หรือเศษโลหะ ยกเว้นการบรรจุโดยระบบ Blow-Fill-Seal			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
16.20 ข้อมูลปริมาณผลผลิตที่เบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานที่คาดหวัง ต้องมีการตรวจสอบและบันทึกไว้		1	
16.21 ระบบท่อหรือส่วนของเครื่องมือใดๆ ที่ใช้ในการถ่ายเทสารจากจุดหนึ่งไปอีกจุดหนึ่งต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าระบบทำงานถูกต้อง		1	
16.22 ท่อที่ใช้ในการส่งน้ำกลั่น หรือน้ำ DI ต้องมีการทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ และมีการตรวจเชื้อ และมีมาตรการการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อโรค		1	
16.23 การซั่ง ตวง วัด บันทึก และการควบคุมเครื่องมือ และเครื่องจักร ต้องมีการกำหนดช่วงการใช้งาน การสอบเทียบ ดูแลรักษา เพื่อให้สามารถทำงานได้ถูกต้อง มีการทำการทดสอบความถูกต้องประจำวัน-Daily Checked หรือ ก่อนการใช้งาน ต้องมีการกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปตามความถี่ที่เหมาะสม และติดป้ายแสดงสถานะ		1	
16.24 การซ่อมบำรุง ต้องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์		1	
กระบวนการบรรจุ			
16.25 เมื่อมีการวางแผนโปรแกรมการบรรจุ ต้องมีแนวทางหรือมาตรการลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้ามกัน และการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน เช่นการกั้นห้องแยก หรือวิธีการใดๆ ที่ป้องกันการปนเปื้อนข้ามกัน และการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันได้มีประสิทธิภาพ		1	
16.26 ก่อนการบรรจุ ต้องมีการจัดการสถานที่เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีวัสดุการบรรจุ ฉลาก เอกสาร ของผลิตภัณฑ์ก่อนหน้านี้หลงเหลืออยู่ เป็นการเคลียร์สายการบรรจุ - Line Clearance ควรมีระเบียบวิธีปฏิบัติงาน รายการตรวจสอบ- Check- List และบันทึกการบรรจุที่เหมาะสม		1	
16.27 ชื่อผลิตภัณฑ์ และ หมายเลขรุ่นการผลิต ควรจัดแสดงให้เห็นตลอดสายการบรรจุ		1	
16.28 การบรรจุ การปิดผนึก ต้องทำให้เสร็จสิ้นเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ การปิดฉลาก ถ้าล่าช้า ต้องมีระบบป้องกันไม่ให้เกิดการปะปนกันกับรุ่นการผลิตถัดไป		1	
16.29 การพิมพ์ฉลากระหว่างบรรจุ หรือ แยกพิมพ์ เช่นวันหมดอายุ ต้องมีการตรวจเช็คความถูกต้อง และบันทึก		1	
16.30 เมื่อมีการใช้ระบบปิดฉลากแบบที่มีการตัดฉลาก หรือการบรรจุด้วยมือ ต้องมีการตัดแยกฉลากเป็นม้วนไว้ก่อนสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต เพื่อป้องกันการปะปนกัน การใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์จะช่วยการป้องกันการปะปนของฉลากได้แต่อย่างไรก็ตามก็ต้องมีการตรวจเช็คเช่นกันระหว่างการบรรจุ ตามความถี่ที่เหมาะสม		1	
16.31 การพิมพ์ฉลากหรือ สลักลายพิมพ์บนฉลาก จะต้องไม่ลบ หรือ เลื่อนได้ง่าย		1	
16.32 การตรวจเช็คระบบการพิมพ์ฉลากแบบต่อเนื่องด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ อย่างน้อยต้องดำเนินการต่อไปนี้			
1. การตรวจลักษณะภายนอกทั่วไปของภาชนะบรรจุ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
2. ความเรียบร้อยสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ		1	
3. ความถูกต้องของภาชนะบรรจุตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการบรรจุ		1	
4. ข้อความการพิมพ์เพิ่มทับถูกต้อง		1	
5. ระบบการตรวจสอบสายการบรรจุทำงานถูกต้อง ตัวอย่างที่สุ่มจากสายการบรรจุไปแล้วไม่ควรนำกลับมาคืน เพราะโอกาสนำมาคืนผิดรุ่นการบรรจุมีสูง		1	
16.33 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำไปตรวจสอบนอกเหนือจากการทำงานปกติ		1	
ถ้าต้องการนำกลับมาคืนในสายการผลิต ต้องได้รับการตรวจ และอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ และมีการบันทึกเป็นหลักฐานในการนำมาคืน			
16.34 ในกรณีที่มีความผิดปกติสำคัญหรือข้อคลาดเคลื่อนที่ผิดปกติจาก		1	
การตรวจเช็คและกระทบยอดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้บรรจุที่เหลือ			
กับวัสดุการบรรจุที่ใช้ไปและปริมาณผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ต้องมีการ			
ตรวจสอบจนหาเหตุผลที่พอใจ หรือ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีข้อแตกต่างไป			
จากเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ก่อนที่จะปล่อยผ่าน			
16.35 เมื่อปิดการบรรจุแล้ว วัสดุการบรรจุที่ถูกพิมพ์หมายเลขรุ่นแล้วที่เหลือ		1	
ต้องทำลายทิ้ง ส่วนวัสดุการบรรจุที่ไม่ถูกพิมพ์ สามารถนำไปใช้ในรุ่น			
การบรรจุถัดไปได้ ต้องมีเอกสารคืนสามารถตรวจติดตามย้อนหลังได้			
จึงจะทำการคืนเข้าสต็อกได้			
17. การปฏิบัติที่ดีในการควบคุมคุณภาพ			
17.1 การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่ดี – GMP ที่เกี่ยวข้อง		1	
ตั้งแต่การสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนดเฉพาะ การทดสอบ ระบบเอกสาร และ			
การปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัตถุดิบที่ใช้ และผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยผ่าน			
ต้องผ่านการทดสอบ ก่อนที่จะนำไปใช้ และปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย			
การควบคุมคุณภาพไม่ใช่เฉพาะงานในห้องปฏิบัติการ และเป็นงาน			
ตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์			
17.2 หลักการของการควบคุมคุณภาพคือต้องเป็นอิสระจากฝ่ายผลิต		1	
17.3 องค์การ/ผู้ผลิต ต้องจัดให้มีแผนกควบคุมคุณภาพ ที่มีอิสระจากแผนกอื่นๆ			
อยู่ภายใต้การบริหารจากผู้ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอและได้รับการ			
สนับสนุนทรัพยากรต่างๆ อย่างเพียงพอ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย			
1. เครื่องอำนวยความสะดวกที่เพียงพอ บุคลากรที่ได้รับการฝึก ระเบียบ		1	
วิธีการทำงานที่ได้รับการรับรองตั้งแต่ การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ			
การทดสอบ วัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่			
ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป นอกจากนี้			
อาจต้องมีการตรวจติดตามสถานะสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนด-GMP			
			68

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
2. ต้องมีวิธีในการสุ่มตัวอย่างและสุ่มโดยเจ้าหน้าที่ของแผนกควบคุมคุณภาพวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		1	
3. ต้องมีการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการควบคุมคุณภาพและการวิเคราะห์		1	
4. บันทึกผลต่างๆ ที่แสดงว่าตั้งแต่การสุ่มตัวอย่างและ การทดสอบวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการสุ่มและ/หรือวิเคราะห์โดยเจ้าหน้าที่ของแผนกควบคุมคุณภาพ		1	
5. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีสาระสำคัญครบทั้งคุณภาพและปริมาณตามที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตและการทำการตลาด แสดงผลอย่างถูกต้อง		1	
6. บันทึกการตรวจสอบ ทดสอบของวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้แบ่งบรรจุ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เทียบกับข้อกำหนดเฉพาะ การตรวจสอบต้องประกอบด้วย การทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการทดสอบค่าเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดเฉพาะ		1	
7. ทุกขั้นตอนการผลิตที่จะปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย ต้องผ่านการทดสอบโดยบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่		1	
8. ต้องมีการเก็บตัวอย่างในจำนวนที่มากพอในกรณีที่ต้องมีการวิเคราะห์ซ้ำในอนาคต ตัวอย่างที่เก็บไว้สงวนไว้เพื่อการตรวจสอบ-Retained Sample ต้องอยู่ในสภาพการบรรจุแบบเดียวกับที่จำหน่าย ยกเว้นเฉพาะที่ขนาดบรรจุนั้นใหญ่มากๆ		1	
17.4 ฝ่ายควบคุมคุณภาพในภาพรวม ยังต้องมีหน้าที่ดังนี้			
1. จัดให้มีระเบียบวิธีทำงานการควบคุมคุณภาพที่ได้รับการรับรองความถูกต้องมาแล้ว		1	
2. เก็บรักษาสารมาตรฐานอ้างอิงไว้ให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดอายุของสารมาตรฐาน		1	
3. กำกับดูแลเพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุ สารเคมี ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ติดฉลากถูกต้อง		1	
4. กำกับดูแลเพื่อให้แน่ใจว่าเภสัชภัณฑ์ออกฤทธิ์-Active Pharmaceutical ingredients (API) และผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้รับการตรวจสอบติดตามคุณภาพ		1	
5. มีส่วนร่วมในการตรวจสอบข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่างๆ		1	
6. มีส่วนร่วมในการกำกับดูแลการตรวจติดตามสถานะสิ่งแวดล้อม		1	
7. จัดให้มีระเบียบวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องกับงานทั้งหมดดังกล่าวเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการบันทึกอย่างเป็นระบบ		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
17.5 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องอาศัยข้อมูลปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด		1	
มาประมวล ตั้งแต่สถานะการผลิต ผลของการตรวจสอบผลิตภัณฑ์			
ระหว่างผลิต เอกสารการผลิต เอกสารการบรรจุ ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด			
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือไม่ และผลการตรวจการบรรจุผลิตภัณฑ์			
สำเร็จรูปที่อยู่ในหีบห่อบรรจุ			
17.6 เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบบริเวณผลิต เพื่อการสุ่มตัวอย่าง		1	
และสำรวจตามความเหมาะสม			
การควบคุมวัตถุดิบตั้งต้น กึ่งสำเร็จรูป สินค้าที่ยังไม่ได้บรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
17.7 การทดสอบทุกการทดสอบ ต้องปฏิบัติตามวิธีที่ได้เขียนไว้สำหรับทุกสาร		1	
และทุกผลิตภัณฑ์ ผลการทดสอบต้องทบทวนโดยหัวหน้าในลำดับชั้น			
ถัดไป-Supervisor			
17.8 ตัวอย่างที่สุ่มไปต้องสามารถเป็นตัวแทนของสาร หรือ ผลิตภัณฑ์ทั้งรุ่น		1	
17.9 การสุ่มต้องไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือเกิดผลร้ายแรงต่อคุณภาพของสาร		1	
หรือ ผลิตภัณฑ์			
17.10 การดูแลในระหว่างการสุ่มต้องป้องกันไม่ให้เกิดการผสมปนเปกัน และ		1	
การปนเปื้อนจากสารที่กำลังสุ่ม เครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มต้องสะอาด และ			
ต้องทำความสะอาดเมื่อสุ่มเสร็จแล้ว สารที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือสาร			
ออกฤทธิ์แรง ต้องมีข้อควรระวังพิเศษในการสุ่มตัวอย่าง			
17.11 เครื่องมือในการสุ่มต้องสะอาด ถ้าจำเป็นต้องกำจัดเชื้อโรค และเก็บแยก		1	
จากเครื่องมืออื่นๆ			
17.12 ภาชนะที่ใช้ในการบรรจุตัวอย่าง ต้องมีฉลากดังนี้			
1. แสดงชื่อสาร และทุกผลิตภัณฑ์		1	
2. หมายเลขรุ่น หรือ ล็อต		1	
3. จำนวนภาชนะที่ใช้ในการบรรจุของแต่ละสาร และผลิตภัณฑ์		1	
4. หมายเลขของตัวอย่างที่สุ่ม		1	
5. วันที่และ ลายเซ็น ของผู้สุ่ม		1	
17.13 ผลการวิเคราะห์ที่ออกนอกมาตรฐานตามข้อกำหนด- Out- of -Specification		1	
ของสาร หรือผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบตามที่กำหนดในระเบียบวิธี			
ในการปฏิบัติงานที่ได้รับการอนุมัติรับรอง และต้องเก็บรักษาสืบค้นไว้			
ข้อกำหนดการทดสอบ			
17.14 ผู้จัดการควบคุมคุณภาพจะต้องแน่ใจว่าวัตถุดิบตั้งต้น หรือ วัสดุบรรจุ		1	
ที่ใช้ในการผลิตต้องได้รับการทดสอบว่าตรงตามข้อกำหนดด้านเอกลักษณ์ ความแรง			
ความบริสุทธิ์ และคุณภาพอื่นๆ ก่อนที่จะปล่อยผ่านเพื่อนำไปใช้งาน			
17.15 การตรวจเอกลักษณ์ของวัตถุดิบตั้งต้นจะต้องตรวจทุกถังตามใบรับที่ส่งมาด้วย		1	
17.16 วัสดุสิ่งพิมพ์การบรรจุทุกรุ่นจะต้องได้รับการตรวจตามใบรับที่ส่งมาด้วย		1	

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
17.17 ในกรณีที่ผู้ผลิต หรือองค์กร มีการตรวจสอบความถูกต้องการวิเคราะห์			
ของผู้ส่งมอบผู้ส่งมอบวัตถุดิบอยู่เป็นระยะๆ สม่ำเสมอ องค์กรสามารถรับรอง			
ใบวิเคราะห์จากผู้ส่งมอบวัตถุดิบได้ ใบวิเคราะห์นั้นต้องเป็นฉบับจริง หรือ ได้รับ			
การรองความถูกต้องที่ไม่ใช่การถ่ายเอกสาร และต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้			
1. ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งมอบวัตถุดิบ		1	
2. ลายเซ็นและชื่อผู้อนุมัติผลวิเคราะห์และตำแหน่งและระบุคุณวุฒิ		1	
3. ชื่อวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ		1	
4. รุ่นของวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ		1	
5. ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ/วัสดุที่ทดสอบ และวิธีการทดสอบที่ใช้		1	
6. ผลการทดสอบ		1	
7. วันที่ทำการทดสอบ		1	
การควบคุมการทดสอบระหว่างการผลิต			
17.18 จัดให้มีระบบการควบคุมการทดสอบระหว่างการผลิต ผลการทดสอบต้อง		1	
เก็บและเป็นส่วนหนึ่งของระบบบันทึกการผลิต			
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป			
17.19 ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ทุกขั้นตอนการผลิต ต้องกำหนดให้มีระเบียบวิธีการ		1	
ปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและเป็นที่พอใจและมั่นใจได้ว่า			
เภสัชภัณฑ์ทุกขั้นตอนการผลิตมีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์			
สำเร็จรูป ก่อนที่จะมีการปล่อยผ่านเพื่อการจำหน่าย			
17.20 เภสัชภัณฑ์ทุกขั้นตอนการผลิตถ้าไม่มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของ		1	
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องห้ามนำไปใช้ หรือจำหน่าย –Rejected			
17.21 การทบทวนบันทึกการผลิตและการควบคุมคุณภาพเป็นสำคัญของ		1	
กระบวนการรับรองและอนุมัติการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อ			
การจำหน่ายถ้ามีข้อเบี่ยงเบนหรือตกกรอบไปจากข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์			
สำเร็จรูป ต้องมีการตรวจสอบ ตลอดจนถึงจนถึงรุ่นใกล้เคียงกัน			
ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปดังกล่าว บันทึกการตรวจสอบต้องระบุ			
ข้อสรุปที่พบและแนวทางในการติดตามแก้ปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นอีกต่อไป			
17.22 ตัวอย่างที่เก็บไว้สงวนไว้เพื่อการตรวจสอบ-Retained/Retention Sample		1	
จากทุกขั้นตอนของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องเก็บนับจากหลังจากวันหมดอายุไว้			
อีก 1 ปี ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องเก็บในรูปแบบการบรรจุจริงเหมือนกับที่			
นำไปจำหน่าย และภายใต้สภาวะเดียวกันกับที่แนะนำไว้ในกรณีที่ผลิต			
ในขนาดที่ใหญ่มาก ตัวอย่างที่เก็บอาจอนุโลมให้เก็บในขนาดบรรจุที่			
เล็กลงได้ตามความเหมาะสม ตัวอย่างสารสำคัญตั้งต้นที่ออกฤทธิ์ ต้อง			
เก็บนับจากหลังจากวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไว้อีก 1ปี เช่นกัน			
สารตั้งต้นอื่นๆ ที่ใช้ในการผลิตต้องเก็บไว้อย่างน้อย 2 ปี จากข้อมูล			

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน WHO GMP	การตรวจประเมิน	คะแนน	ผล
ความคงตัวของสารตั้งต้นอื่นๆ นั้นๆ จำนวนตัวอย่างที่เก็บไว้สงวนไว้			
เพื่อการตรวจสอบต้องสามารถทดสอบซ้ำได้อย่างน้อย 2 ครั้ง			
การศึกษาความคงตัว			
17.23 ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ควรต้องมีการตรวจสอบคุณภาพและความคงตัวของ		1	
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถ้ามีความจำเป็นก็ควรต้องมีการศึกษาความคงตัว			
ของวัตถุดิบตั้งต้น ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต			
17.24 ฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ในการกำหนดวันหมดอายุ และอายุของผลิต		1	
ตามข้อกำหนดตามข้อมูลจากการศึกษาความคงตัว			
17.25 ฝ่ายควบคุมคุณภาพควรจัดให้มีระบบ/โปรแกรมการการศึกษาความคงตัว			
ที่ครอบคลุมกรณีต่างๆ ต่อไปนี้			
1. รายละเอียดทั้งหมดของข้อมูลทั้งหมดของผลิตภัณฑ์		1	
ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาความคงตัว			
2. รายข้อมูลการทดสอบ เกณฑ์ข้อกำหนด วิธี อธิบายละเอียดทั้งหมดเพื่อการ		1	
ทดสอบความแรง ความบริสุทธิ์ และลักษณะทางกายภาพและ เอกสารที่ระบุ			
ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ สารที่จะทดสอบ/การศึกษาความคงตัว			
3. จัดให้มีการศึกษาความคงตัวในจำนวนที่เพียงพอสำหรับแต่ละรุ่นการผลิต		1	
4. กำหนดเวลาที่จะทำการการศึกษาความคงตัว		1	
5. กำหนดสภาวะพิเศษของการเก็บที่จะทำการการศึกษาความคงตัว		1	
6. กำหนดจำนวนที่ต้องเก็บเพื่อที่จะทำการการศึกษาความคงตัว		1	
7. รายงานย่อและสรุปข้อมูล ทั้งหมดและการประเมินผลการทำการการศึกษาความคงตัว		1	
17.26 การศึกษาความคงตัว ควรที่จะต้องทำก่อนที่ทำการตลาด และในกรณีต่างๆ		1	
ที่มีความสำคัญในการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ การเปลี่ยนเครื่องมือ			
ต่างๆ การเปลี่ยนวัสดุการบรรจุ เป็นต้น			
รวมคะแนน		507	

แบบคำขอรับการประเมินหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร
WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรียน ประธานคณะกรรมการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามหลักเกณฑ์ WHO GMP

ด้วยหน่วยงาน.....สังกัด.....

กรม.....กระทรวง.....

ตั้งอยู่ที่.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีความประสงค์

- | | |
|---|--|
| ☐ กรณีที่ 1. ขอใบเกียรติบัตรฯ | ☐ กรณีที่ 2. ขอการรับรองหมวดการผลิตเพิ่มเติม |
| ☐ กรณีที่ 3. แก้ไขรายละเอียดใบเกียรติบัตรฯฉบับเดิม | ☐ กรณีที่ 4. ทดแทนใบเกียรติบัตรฯฉบับเดิมที่ชำรุด/สูญหาย |
| ☐ กรณีที่ 5. ขอประเมินมาตรฐาน Halal | |

พร้อมกันนี้ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ มาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้แล้ว ได้แก่

- | | |
|---|--|
| ☐ รายละเอียดตำรับยาสมุนไพร ใช้กรณี 1. และ 2. | ☐ ใบเกียรติบัตรฯฉบับเดิม ใช้ในกรณี 3. และ 4. |
| ☐ สำเนาใบเกียรติบัตรฯฉบับเดิมใช้กรณี 2. | ☐ สำเนาทะเบียนประจำวันเกี่ยวกับเอกสารหาย/ใบแจ้งความ
ใช้ในกรณี 5. |
| ☐ แผนผังสถานที่ผลิตยา ระบุมาตราส่วนและสัญลักษณ์ให้ชัดเจน ใช้ในกรณี 1. และ 2. | |
| ☐ รูปภาพสถานที่ผลิตประกอบคำบรรยาย (อนุญาตให้บันทึกภาพถ่ายในวันตรวจประเมิน) ใช้ในกรณี 1. และ 2. | |
| ☐ เอกสารเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา คือ..... | |

ประสงค์ให้มีการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในวันที่.....

ทั้งนี้หน่วยงาน.....มีการผลิตยาจากสมุนไพรเพื่อใช้ภายในหน่วยงานเท่านั้น

รวมทั้งจะไม่ดำเนินการที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....

()

ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

บัญชีรายละเอียดดำรับยาแผนโบราณที่มีการผลิตทั้งหมดของหน่วยงานของรัฐ

หน่วยงาน.....สังกัด.....

กรม..... กระทรวง.....

บัญชีรายชื่อดำรับยาแผนโบราณที่มีการผลิตทั้งหมดของหน่วยงานของรัฐ

ลำดับ	ชื่อยา	ส่วนประกอบสำคัญ ในดำรับยา	หมวดการผลิต

หมายเหตุ : หมวดการผลิตได้แก่ 1.ยาผง 2.ยาเม็ด 3.ยาน้ำใช้ภายนอก 4. ยาน้ำใช้ภายใน 5. ยาแคปซูล 6. ยา
รูปแบบกึ่งแข็ง (ระบุว่าเจลหรือครีมหรือเพสหรือขี้ผึ้ง) 7. ยาลูกกลอน 8. ยาสุุดม 9. ยาอื่นๆ (ลูกประคบ หรือ
รูปแบบอื่นๆต้องระบุให้ชัดเจน)

แหล่งข้อมูล

จากการทบทวนเอกสารขององค์การอนามัยโลกล่าสุด

1. Good Manufacturing practices for Pharmaceutical Products 2003
2. WHO supplementary guidelines for the manufacturing of herbal medicinal Products
3. WHO Compendium on Quality assurance of Pharmaceuticals
4. Guideline for the assessment of the herbal medicines.
5. General guidelines for Methodologies on research and evaluation of Traditional medicine
6. Quality control methods for medicinal plant materials
7. Guidelines on good agricultural and collection practices for medicinal Plants
8. WHO Traditional medicine Strategy 2000-2005

เอกสารต่างๆ เหล่านี้ มีเจตนาเพื่อให้สมาชิกองค์การอนามัยโลกนำไปพิจารณาเป็นการทั่วไป และเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำ เพื่อการประกันคุณภาพและควบคุมการผลิตยาจากสมุนไพร

สมาชิกองค์การอนามัยโลกควรที่จะต้องพัฒนามาตรฐานการผลิตที่ดีของยาจากสมุนไพรที่เหมาะสมกับประเทศของตนเอง

เอกสารนี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะที่เกี่ยวกับการผลิตยาจากสมุนไพรส่วนอื่นๆ ที่เป็นการผลิตยาจากสมุนไพรจากสัตว์วัตถุ แร่ธาตุ เคมี และสารอื่นๆ ไม่ครอบคลุมในเอกสารชิ้นนี้