

การศึกษามาตรฐาน GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)
ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

A STUDY OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) OF
PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พ.ศ. 2542

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

**A STUDY OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)
OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THAILAND**



**A THEMATIC PAPER SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE
REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE IN
INDUSTRIAL MANAGEMENT
SCHOOL OF GRADUATES STUDIES
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG**

1999

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



COPYRIGHT 1999

SCHOOL OF GRADUATE STUDIES

KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น ลึกซึ้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อสารนิพนธ์ การศึกษามาตรฐาน GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) ของ
อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย
นักศึกษา นายวรพัฒน์ ต๊ะพงษ์
รหัสประจำตัว 40064514
ปริญญา วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชา วิทยาการจัดการอุตสาหกรรม
พ.ศ. 2542
อาจารย์ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา

บทคัดย่อ

สารนิพนธ์เล่มนี้นำเสนอการศึกษามาตรฐาน GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประวัติการใช้ องค์ประกอบ ปัญหาและประโยชน์ของมาตรฐาน GMP จากการศึกษาพบว่า การใช้มาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย ได้เริ่มมากกว่า 15 ปีแล้ว ซึ่งแต่เดิมเป็นเพียงข้อแนะนำ ไม่ได้เป็นข้อบังคับให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการสนับสนุนให้ผู้ผลิตมีความรู้ความเข้าใจในหลักการของ GMP อย่างต่อเนื่อง จนในที่สุดได้กำหนดให้ GMP เป็นข้อบังคับใช้ตามกฎหมาย โดย อย. ได้กำหนดองค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ไว้จำนวน 16 ข้อ เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการประเมินสถานที่ผลิตยา ซึ่งผู้ผลิตให้ความสำคัญกับองค์ประกอบในหัวข้อ การดำเนินการผลิตมากที่สุด สำหรับปัญหาที่พบในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP จะพบปัญหาในด้านต่าง ๆ คือ ปัญหาพื้นที่ไม่เพียงพอ ปัญหาด้านเทคโนโลยี ปัญหาการขาดความร่วมมือของพนักงาน ปัญหาเรื่องเงินทุน ปัญหาเรื่องการขยายโรงงานในเขต กทม. และปัญหาการพัฒนาการผลิตยา ส่วนประโยชน์ที่จะได้รับนั้น ผู้ผลิตมีความเห็นว่า การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัย สามารถตรวจสอบการผลิตได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สามารถจำหน่ายให้กับสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงฯ และร้านขายยาได้ สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติมกับทาง อย.ได้ ช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท ช่วยทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน ช่วยให้โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจได้ ช่วยลดปริมาณของเสียหรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ส่งเสริมการส่งออกและการร่วมลงทุนจากต่างประเทศ ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยา และ ช่วยเพิ่มผลผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Thematic Paper Title	A Study of Good Manufacturing Practice (GMP) of Pharmaceutical Industry in Thailand
Student	Mr.Woraphat Taphong
Student ID.	40064514
Degree	Master of Science
Programme	Industrial Management
Year	1999
Thematic Paper Advisor	Assit.Prof.Dr.Threraphon Thephasadin na ayuthya

ABSTRACT

This Thematic Paper presents a Study of Good Manufacturing Practice (GMP) of Pharmaceutical Industry in Thailand. It has object to study in history, detail, problem and useful of GMP. The Study shows that we use GMP of Pharmaceutical Industry in Thailand since fifteen years ago. In the past GMP is a recommendation, not a law that manufacturers must be do. The Food and Drug Administration (FDA) continue to support manufacturers to have knowledge in GMP. Finally FDA set GMP as a law that manufacturers must be use. FDA has set 16 topics of GMP for pharmaceutical manufacturers and use to appraisal for given GMP certificate. Result from questionnaire show that pharmaceutical manufacturers concentrate in production operation topic mostly. Problems that occur from operating GMP are not enough area, Technology, Low cooperative workers, Financial, Plant enlargement in Bangkok and Pharmaceutical product development. Useful that occur from operating GMP are have safety and quality products, Can check every step of pharmaceutical production process, pharmaceutical products can sell for public health of government and drug stores, Can make new pharmaceutical product registration with FDA, Increase organization fame, Consumers have confidence in quality of products, Improve plant standard, Prevent from unintended mistake, Decrease waste or recondition products, Promote for export and investment from other countries, Improve customers relationship, Environmental safety from Pharmaceutical production and Increase Productivity.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ เนื่องจากผู้เขียนได้รับความช่วยเหลือจากบุคคลหลายท่านที่อยู่ในแวดวงของอุตสาหกรรมผลิตยา ที่ได้ให้ข้อเสนอแนะ และข้อคิดบางอย่างที่เป็นประโยชน์ในการทำสารนิพนธ์ฉบับนี้ รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของสภาอุตสาหกรรม องค์การเภสัชกรรม และกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ช่วยเหลือในส่วนของข้อมูล ซึ่งผู้เขียนต้องขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

ขอขอบคุณบุคคลหลายท่านที่มีส่วนช่วยเหลือผู้เขียนในการทำสารนิพนธ์ ขอพระคุณคุณพ่อ คุณแม่ และพี่ ที่ให้การสนับสนุนและให้กำลังใจตลอดมา

ท้ายที่สุดนี้ ผู้เขียนต้องขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีระพล เทพหัสดิน ณ อยุธยา เป็นอย่างมาก ที่ช่วยให้คำปรึกษา และข้อเสนอแนะในการทำสารนิพนธ์ฉบับนี้แก่ผู้เขียนเสมอ จนกระทั่งเสร็จสมบูรณ์ ตลอดจนพระคุณของอาจารย์ที่ผู้เขียนได้รับการประสิทธิประสาทวิชาจากท่านเหล่านี้

วรพัฒน์ ต๊ะพงษ์

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	I
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	II
กิตติกรรมประกาศ.....	III
สารบัญ.....	IV
สารบัญตาราง.....	VI
สารบัญภาพ.....	VII
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	5
1.3 ขอบเขตของการศึกษา.....	5
บทที่ 2 แนวคิดและทฤษฎีที่สำคัญ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.1 ประวัติความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา.....	7
2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา.....	9
2.3 สถานการณ์อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย.....	55
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	60
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา.....	64
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	64
3.2 เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	64
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	65
3.4 การวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล.....	65
3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	67
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	68

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผลการศึกษา และข้อเสนอแนะ.....	78
บรรณานุกรม.....	83
ภาคผนวก ก.....	86
แบบสอบถาม.....	87
แบบฟอร์มขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	93
ภาคผนวก ข. รายชื่อโรงงานผลิตยาที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล.....	95
ประวัติผู้เขียน.....	100



สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้าที่
2.1 จำนวนสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาในประเทศไทยในปัจจุบัน.....	56
2.2 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับ GMP ในแต่ละปี.....	58
4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม.....	68
4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP	69
4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP.....	71
4.4 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP.....	73



สารบัญภาพ

ภาพที่

หน้า

2.1 สถิติแสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ในช่วงปี พ.ศ. 2533-2542.....	57
2.2 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี พ.ศ: 2530-2541.....	59
2.3 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาและการคาดการณ์	59
2.4 จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับ GMP ในแต่ละปี.....	60



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ เพราะนอกจากจะใช้ในการป้องกันและรักษาโรคร้ายไข้เจ็บต่าง ๆ แล้ว ยาบางชนิดยังนำมาใช้ในการบำรุงและเสริมสร้างร่างกายให้มีสุขภาพดี ดังนั้นความต้องการในการใช้ยาของประชาชนในประเทศจึงเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง ในปัจจุบันจึงมีผู้ประกอบการผลิตยาประเภทต่าง ๆ ขึ้นมามากมาย ทั้งยาที่ใช้ในการรักษาโรค ยาเสริมสุขภาพ และวิตามินต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนหรือผู้บริโภค การผลิตยารักษาโรคจึงเป็นอุตสาหกรรมที่ภาครัฐบาลให้การส่งเสริมและควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดมาโดยตลอด เพื่อประโยชน์ที่จะตกกับประชาชนผู้บริโภคในประเทศ โดยรัฐบาลเริ่มให้การส่งเสริมการลงทุนแก่อุตสาหกรรมการผลิตยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2503 ทั้งนี้เพื่อดึงดูดผู้ผลิตยาที่มีชื่อเสียงในต่างประเทศ ให้เข้ามาลงทุนตั้งโรงงานผลิตยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานขึ้นในประเทศไทย ทำให้มีโรงงานผลิตยาเพิ่มขึ้นตามลำดับ ทั้งที่เป็นของคนต่างชาติและของคนไทย ส่งผลให้อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศมีความเจริญรุดหน้าอย่างรวดเร็ว จนถึงขั้นทดแทนการนำเข้ายาสำเร็จรูปจากต่างประเทศได้ในระดับหนึ่ง และสามารถส่งออกนำรายได้เข้าสู่ประเทศ

ลักษณะของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. อุตสาหกรรมผลิตวัตถุดิบทางยา (Raw Material)

นำมาใช้ผลิตยาสำเร็จรูป ผลิตตัวยาสำคัญ หรือตัวยาหลักที่นำมาประกอบเป็นยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบอื่น ๆ ที่จะใช้ในการประกอบในการผลิตยา เนื่องจากการผลิตวัตถุดิบต้องใช้เทคโนโลยีสูง ใช้เงินลงทุนมาก จึงมักเป็นการร่วมลงทุนกับต่างประเทศ

2. อุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product)

อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศส่วนใหญ่ เป็นโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปที่เรียกว่า Formulation คือเป็นการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากต่างประเทศมาผสม และบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปในแบบต่าง ๆ หมวดยาที่ผลิต คือ ยาปราศจากเชื้อ ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม ยาผง ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาสกัด ยาชีววัตถุ ยาอื่น ๆ

ผู้ผลิตยาในภาคเอกชนส่วนใหญ่เป็นโรงงานผลิตยาขนาดเล็กและขนาดกลาง ประเทศที่ร่วมลงทุนกับคนไทยคือ เยอรมนี อังกฤษ แคนาดา ฮองกง สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น อินเดีย และฟิลิปปินส์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้ผลิตยาในภาครัฐ แบ่งเป็นผลิตเพื่อจำหน่ายในเชิงอุตสาหกรรม ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม และผลิตเพื่อใช้ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและให้บริการประชาชน ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวง

สำหรับเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปของประเทศไทย ไม่เปลี่ยนแปลงหรือพัฒนามากนัก เพราะเป็นการผสมตัวยาวัตถุดิบกับวัตถุดิบประกอบ การผลิตตัวยาวัตถุดิบเพิ่มขึ้นจากเดิมที่ผลิตอยู่ อาจทำได้จากการร่วมทุนกับเจ้าของสิทธิบัตร ส่วนภาวะการตลาดภายในประเทศ มีการแข่งขันสูงในระหว่างผู้ผลิตด้วยกันเองและผู้ผลิตยากับผู้นำเข้า จากการที่ทะเบียนตำรับยามีจำนวนทั้งสิ้นถึง 3 หมื่นกว่าตำรับ ทั้งผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งใช้กลยุทธ์ในการแข่งขันหลายรูปแบบ คือ ด้านราคา การโฆษณา วิธีการจัดจำหน่าย การพัฒนาคุณภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคและแพทย์รู้จักและเชื่อถือ

โรงงานผลิตยาภายในประเทศ จำแนกประเภทออกได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. โรงงานขนาดใหญ่ มีทุนค่อนข้างสูง และมีการพัฒนาการผลิตได้มาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นด้านการค้นคว้าวิจัย ซึ่งต้องอาศัยเภสัชกรและนักวิทยาศาสตร์จำนวนมาก ลักษณะการผลิตมีทั้งการผลิตวัตถุดิบตัวยา และยาสำเร็จรูป ในด้านการจัดจำหน่ายมักแยกออกไปต่างหากในรูปของบริษัทในเครือ ทั้งนี้เพื่อความคล่องตัวในการบริหารงาน โรงงานกลุ่มนี้ส่วนใหญ่เป็นโรงงานของบริษัทยาต่างประเทศ ซึ่งอาศัยความพร้อมด้านเงินทุนและชื่อเสียงของบริษัทแม่ ควบคู่กับกลยุทธ์การตลาดรูปแบบต่าง ๆ ในการส่งเสริมการขาย และสามารถขยายช่องทางการจัดจำหน่ายได้อย่างกว้างขวาง ทั้งในส่วนของโรงพยาบาลทั้งของรัฐบาลและของเอกชน ตลอดจนจรรยาบรรณ
2. โรงงานขนาดกลาง ส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตคนไทย ซึ่งผลิตยาสำเร็จรูป โดยนำเข้าวัตถุดิบตัวยาที่สำคัญจากต่างประเทศ อาศัยเงินทุนและเทคโนโลยีในการผลิตในระดับปานกลาง ด้านการจัดจำหน่ายมีทั้งที่ขายให้แก่โรงพยาบาล และร้านขายยาทั่วไป
3. โรงงานขนาดเล็ก เป็นผู้ผลิตคนไทยทั้งหมด ซึ่งผลิตยาสำเร็จรูปประเภทยาสามัญรักษาโรคทั่ว ๆ ไป มุ่งจำหน่ายแก่ร้านขายยาเป็นหลัก เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตจะไม่สลับซับซ้อน อาจจะเป็นการนำยาสำเร็จรูปมาบรรจุใหม่ โดยทำการแบ่งยาจากภาชนะใหญ่มาบรรจุในภาชนะเล็ก ปิดฉลาก แล้วเพิ่มเติมรายละเอียดเล็กน้อย

เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่า ยาที่ผลิตออกมาต้องมีคุณภาพดีสม่ำเสมอ ยาทุกชนิดที่ผลิตออกมาในแต่ละครั้ง ไม่ว่าจะเป็ดยาเม็ด ยาน้ำ ยาฉีด หรือยาใช้ภายนอก ต้องมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ต้องมี ผลในการรักษา (Efficacy) มีฤทธิ์แรงที่เหมาะสม (Potency) บริสุทธิ์ปราศจากสิ่งปนเปื้อน (Purity) และมีปริมาณตัวยาสม่ำเสมอ (Uniformity) ดังนั้น เพื่อให้การผลิตยามีคุณภาพดีดังกล่าว จำเป็นที่ผู้ผลิตต้องหาวิธีการหรือมาตรการที่ดีและเหมาะสม เพื่อทำให้ยาที่ผลิตออก

แม้ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

มา มีคุณภาพตามที่กำหนด และเป็นการลดความเสียหายในการผลิตและให้พนักงานมีความปลอดภัยในการทำงาน รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ ให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้าได้มากขึ้น และเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ

และเนื่องจากอุตสาหกรรมยาของไทยขยายตัวมาอย่างรวดเร็ว มีผู้ผลิตเพิ่มขึ้นจำนวนมาก ส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็ก ซึ่งมีการพัฒนาการผลิตในระดับที่แตกต่างกัน กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เล็งเห็นความสำคัญในการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศ จึงได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาขึ้น โดยยึดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP) โดยเริ่มดำเนินการกับอุตสาหกรรมการผลิตยา เมื่อ พ.ศ. 2521 และได้มีการแก้ไขปรับปรุงใน พ.ศ. 2527 โดยทำตามแนวของ ASEAN (ASEAN GMP-guideline) ซึ่งสอดคล้องกับ GMP ขององค์การอนามัยโลก และได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2530 โดยมีลักษณะเป็นข้อแนะนำทั่ว ๆ ไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถนำไปปรับปรุงให้ได้ตามที่กำหนดไว้ เพื่อให้ยาที่ผลิตออกมามีมาตรฐานมีคุณภาพและปลอดภัยในการใช้

วัตถุประสงค์ของการทำ GMP สรุปได้ 4 อย่าง คือ

1. ต้องการผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ (Product Quality)
2. พนักงานมีสุขภาพดีและปลอดภัย (Employee Health & Safety)
3. เพิ่มผลผลิตให้กับบริษัท ทำให้มีความเจริญก้าวหน้า (Company Productivity)
4. สอดคล้องกับกฎระเบียบที่กำหนด (คุ้มครองผู้บริโภค) (Regulatory Compliance)

เนื้อหาสาระสำคัญของ GMP ยานในแต่ละประเทศจะคล้าย ๆ กัน กล่าวโดยสรุป จะเกี่ยวข้องกับเรื่องต่าง ๆ ดังนี้ คือ การบริหารงานด้านคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) การปฏิบัติด้านบุคลากร สถานที่ผลิต สุขลักษณะ อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดทำเอกสารการผลิตและควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบด้วยตนเอง การเรียกเก็บยาคืน การบันทึกการจัดจำหน่าย ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

โดยที่ในแต่ละหัวข้อจะมีรายละเอียดกำหนดในสิ่งที่ต้องปฏิบัติและห้ามปฏิบัติ ไว้ชัดเจนตามความเหมาะสมในแต่ละเรื่อง โดยมีเอกสารปฏิบัติงานตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedure : SOP) การบันทึกผลการปฏิบัติงาน และกำหนดให้พนักงานทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจในงานที่ทำ ถึงแม้ว่าจะมีการควบคุมและตรวจสอบก่อนการผลิต ระหว่างการผลิต และเมื่อผลิตเสร็จแล้วก็ตาม ในหลักการของ GMP นั้นต้องมั่นใจว่า สร้างคุณภาพให้เกิดขึ้นในทุกขั้นตอนของการผลิต

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนในการทำ GMP

1. ผู้บริหารระดับสูงต้องเข้าใจและมีนโยบายชัดเจนที่จะทำ GMP
2. แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ซึ่งเข้าใจในระบบ GMP ซึ่งจะเป็นผู้รับผิดชอบ โดยมีคณะกรรมการช่วยดำเนินการและติดตามงาน
3. ฝึกอบรมพนักงานทุกระดับให้เข้าใจและสร้างจิตสำนึกว่าการทำ GMP นั้นมีผลดีอย่างไร
4. ปรับปรุงองค์กร สภาพของอาคารสถานที่ และกรรมวิธีการต่าง ๆ ให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของ GMP
5. มีการตรวจสอบติดตามผลงานและปรับปรุงให้ถูกต้อง
6. เชิญเจ้าหน้าที่ของ อย. มาตรวจเพื่อการรับรอง GMP

โดยทาง อย. ได้นำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา มาใช้ในการตรวจสอบ โรงงานผลิตยา และออกใบรับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) สำหรับใบรับรองที่ออกให้ มีระยะเวลาที่แตกต่างกันคือ 2 ปี สำหรับโรงงานผลิตยาที่มีมาตรฐานสูงมาก ส่วนโรงงานผลิตยาที่ได้มาตรฐานแต่ในระดับที่ต่ำกว่า ก็จะได้ใบรับรอง GMP เพียง 1 ปีเท่านั้น ซึ่งไม่ว่าจะเป็นโรงงานที่ได้ใบรับรอง GMP แบบใด เมื่อใบรับรองดังกล่าวหมดอายุ ก็จะต้องยื่นขอพิจารณาใหม่เป็นคราว ๆ ไป นอกจากนี้ ทาง อย. ยังได้แต่งตั้งบุคลากรคอยตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานด้านการผลิตของแต่ละโรงงานที่ได้รับใบรับรอง GMP ว่าเป็นไปตามหลักการสากลหรือไม่ ถ้าปฏิบัติไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน ทาง อย. สามารถที่จะยึดใบรับรองคืนได้ก่อนครบกำหนดเวลาของใบรับรอง GMP นั้นได้

การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้ผลิตยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศมีความก้าวหน้า ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพตามมาตรฐานสากลแต่อย่างไรก็ตามจากการติดตามการประเมินผลการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ ของทาง อย. ที่ได้ดำเนินการมาจนถึงปัจจุบัน ยังพบข้อบกพร่องในโรงงานผลิตยาหลายแห่ง ทั้งในด้านการดำเนินงาน ด้านสถานที่ และด้านอุปกรณ์และวัสดุ เช่น ผลิตยาหลาย ๆ ครั้ง ถือเป็น 1 Lot โดยไม่ได้ทำการควบคุมคุณภาพทุกครั้งที่เกิด ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ยาตามวิธีที่ขึ้นทะเบียนไว้ ไม่มีห้องวิเคราะห์ทางจุลชีว ไม่ได้จัดแยกสถานที่ผลิตยาจำพวกเพนนิซิลลินโดยเฉพาะ ไม่มีเครื่องหาการกระจายตัวของยาเม็ด เป็นต้น และยังมีผู้ผลิตจำนวนหนึ่งยังไม่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ซึ่งพบว่าจำนวนตัวอย่างยาที่เก็บได้จากผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP มีแนวโน้มผิดมาตรฐานสูงกว่าจำนวนตัวอย่างยาที่เก็บจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม GMP อย่างมีนัยสำคัญ

ดังนั้นโรงงานผลิตยาที่ต้องการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ได้ตามมาตรฐานสากล ก็ควรที่จะหันมาให้ความสำคัญในเรื่องดังกล่าวให้มาก เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับต่อความต้องการ

ของผู้บริโภคทั้งภายในและต่างประเทศทั่วโลก การปฏิบัติตามมาตรฐานจะช่วยขจัดปัญหาทางวิชาการในเรื่องการกีดกันทางการค้า ซึ่งจากแรงกดดันทางการตลาดและการใช้มาตรการควบคุมที่เข้มงวด ทำให้โรงงานยาขนาดเล็กลดบทบาทลง การเปิดตลาดเสรีและการแข่งขันในตลาดยาที่มากขึ้น กระตุ้นให้เกิดการพัฒนาเพื่อการส่งออก เป็นโอกาสให้โรงงานผลิตยาอยู่ต่อไปได้ จึงควรพัฒนาโรงงานยาทุกโรงงาน ให้ได้ GMP ทุกหมวดยาโดยเร็ว

ปัญหาเหล่านี้นับเป็นจุดนำสนใจที่จะนำมาศึกษาถึง องค์ประกอบของมาตรฐาน GMP เพื่อช่วยกระตุ้นให้ผู้ผลิตยา หันมาเห็นความสำคัญในการนำเอามาตรฐาน GMP มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพให้กับองค์กรในด้านต่าง ๆ และทราบถึงแนวทางในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งศึกษาถึงปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อการทบทวนนโยบาย และมาตรการต่าง ๆ ทั้งของรัฐและเอกชน ที่ได้นำมาใช้ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาประวัติของการใช้มาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยา
2. ศึกษาองค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ในอุตสาหกรรมผลิตยา
3. ศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ
4. ศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับประโยชน์ที่ได้จากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

1.3 ขอบเขตของการศึกษา

ในการศึกษามาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย มีขอบเขตการศึกษาดังนี้

1. ศึกษาความเป็นมาของการนำเอามาตรฐาน GMP มาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยา ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงปัจจุบัน โดยค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารของหน่วยงานต่าง ๆ
2. ศึกษาองค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ในอุตสาหกรรมผลิตยา โดยอาศัยข้อมูลอ้างอิงจากเอกสารของ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งทำการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามผู้ผลิตยา จำนวน

- 99 โรงงาน เพื่อศึกษาว่าองค์ประกอบใดของมาตรฐาน GMP ที่ผู้ผลิตให้ความสำคัญมากที่สุดและรองลงไป
3. ศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตเกี่ยวกับปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ จากการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามผู้ผลิตยาจำนวน 99 โรงงาน .
 4. ศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตเกี่ยวกับประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ จากการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามผู้ผลิตยาจำนวน 99 โรงงาน



บทที่ 2

แนวคิดและทฤษฎีที่สำคัญ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ประวัติความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

2.1.1 ความหมายของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP) เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุก ๆ รุ่นที่มีการผลิต องค์การอนามัยโลก (World Health Organization – WHO) ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติตาม GMP และได้เผยแพร่ รวมทั้งสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติ จนในปัจจุบันประเทศต่าง ๆ ได้ยอมรับและนำมาใช้อย่างแพร่หลาย รวมทั้งประเทศไทยด้วย (กองควบคุมยา. 2541 : 3)

2.1.2 ประวัติความเป็นมาของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

แนวความคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ได้เริ่มมากกว่า 40 ปีมาแล้ว โดยเริ่มมีการตีพิมพ์หลักการเกี่ยวกับ GMP ในประเทศแคนาดา เมื่อ ปี พ.ศ. 2500 (ค.ศ. 1957) และประเทศสหรัฐอเมริกาได้เริ่มออกระเบียบเกี่ยวกับ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2506 (ค.ศ. 1963) ประเทศอังกฤษ มีการตีพิมพ์ GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2514 (ค.ศ. 1971) นอกจากนี้ทางองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการนำเอาหลักเกณฑ์ GMP ไปปฏิบัติ ทางองค์การอนามัยโลกจึงได้ริเริ่มจัดทำ GMP ขึ้นในตั้งแต่ปี พ.ศ. 2512 (ค.ศ. 1969) ได้มีการปรับปรุงและเผยแพร่ให้กับประเทศสมาชิกนำไปปฏิบัติ ดังนั้นในปัจจุบันแนวความคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาได้เป็นที่ยอมรับ และแพร่หลายไปทั่วโลก และการดำเนินการซื้อขายยาระหว่างประเทศนั้น ประเทศต่าง ๆ ส่วนใหญ่ที่เป็นผู้ซื้อมักมีข้อกำหนดว่าต้องผลิตจากโรงงานผลิตยาที่ได้มาตรฐาน GMP

ปัจจุบันประเทศที่พัฒนาแล้วได้มีการบังคับใช้ให้ GMP เป็นกฎหมายสำหรับอุตสาหกรรมผลิตยา เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น กลุ่มประเทศยุโรป สวีเดน นอร์เวย์ เป็นต้น รวมทั้งในกลุ่มประเทศอาเซียนก็มีบางประเทศที่บังคับใช้ GMP เป็นกฎหมายแล้ว เช่น

ประเทศมาเลเซีย ให้ GMP เป็นกฎหมายตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2534 (ค.ศ. 1991)

ประเทศอินโดนีเซีย ให้ GMP เป็นกฎหมายตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2537 (ค.ศ. 1994)

GMP แต่ละฉบับจะมีหลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติและวัตถุประสงค์ไปในทางเดียวกัน โดยมุ่งสร้างให้มีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมาว่ามีคุณภาพสม่ำเสมอ เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพและความปลอดภัย อย่างไรก็ตามในรายละเอียดของแนวทางปฏิบัติอาจแตกต่างกันไปบ้าง ตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศ

GMP ของยา อาจแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภทคือ

1. International เป็น GMP ที่ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติทั่วไป เช่น ของ WHO, ของ PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) เป็นต้น
2. Regional คือ GMP ที่ประเทศในกลุ่มที่อยู่ด้วยกัน กำหนดเป็นแนวทาง เช่น GMP ของ ASEAN และของ EEC (European Economic Community) เป็นต้น
3. National เป็น GMP ของแต่ละประเทศ เช่น ของสหรัฐอเมริกา แคนาดา ญี่ปุ่น เป็นต้น

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาขึ้นในปี พ.ศ. 2527 โดยยึดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาเป็นแนวทางเพื่อสร้างความมั่นใจ ให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้าและผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ และได้บรรจุไว้ในแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุขในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2525-2529) ต่อเนื่องมาจนถึงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2530-2534) ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2535-2539) และฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาฉบับที่ใช้อยู่ได้ประกาศใช้เมื่อเดือนมีนาคม 2530 โดยนำเอาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของอาเซียน (ASEAN GMP.) มาแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมกับสภาวะการอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นเพียงข้อแนะนำ ไม่ได้เป็นข้อบังคับที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม แต่อย่างไรก็ตามในช่วงเวลาที่ผ่านมากว่า 10 ปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกระตุ้น สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ผลิตยาภายในประเทศให้มีความรู้ ความเข้าใจในด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาอย่างต่อเนื่อง ทั้งให้การแนะนำ ประชุมสัมมนา จัดอบรมทางวิชาการให้เจ้าหน้าที่ทั้งภาครัฐและเอกชน จัดทำและเผยแพร่เอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตแก่ผู้ผลิตที่ผ่านการประเมิน และได้มีมาตรการเสริมในการที่จะเร่งรัดผู้ผลิตให้ปรับปรุงมาตรฐานการผลิต ดังนี้

1. ไม่ให้ผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่ม ตั้งแต่มีกฎหมาย 2532
2. ขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP เมื่อ มกราคม 2533

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. นโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้สถานบริการสาธารณสุข ในสังกัด กระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อยาจากผู้ผลิตได้มาตรฐานตาม GMP ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2535
4. เน้นเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานจากผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ในปีงบประมาณ 2536 ตัวอย่างยาใดที่ไม่เข้ามาตรฐาน ผู้ผลิตก็จะต้องดำเนินการตามกฎหมาย
5. ปรับปรุงแก้ไข GMP ให้เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม ผลการดำเนินการปรากฏว่าผู้ผลิตส่วนใหญ่ จะมีความเข้าใจในหลักการและคุณประโยชน์ของการปฏิบัติตาม GMP และกระตือรือร้นในการปรับปรุงพัฒนาการผลิต ซึ่งส่งผลให้ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพดีขึ้น

2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP)

2.2.1 เจาะใจและหลักเกณฑ์ในการตรวจ GMP ในประเทศไทย

การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP) จะมีกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP ร่วมกันตรวจประเมิน โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมิน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และหัวข้อสำคัญที่มีในเกณฑ์การประเมิน มีดังนี้

1. การบริหารด้านคุณภาพ
2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ
3. การประกันคุณภาพ
4. การตรวจสอบความถูกต้อง
5. การบริหารด้านบุคลากร
6. สถานที่ผลิต
7. สุขลักษณะ
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ
9. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
10. การดำเนินการผลิต
11. การควบคุมคุณภาพ
12. การจัดทำเอกสารการผลิต
13. การตรวจสอบด้วยตนเอง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

14. การเรียกเก็บยาคืน
15. การบันทึกการจำหน่าย
16. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ในการตรวจประเมินตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP) นั้น จะมีแบบฟอร์มเฉพาะตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และการตรวจประเมินเป็นระบบการให้คะแนน ซึ่งจะเป็นไปตามคู่มือประเมินผลมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาที่กำหนดไว้ โดยมีข้อกำหนดว่าสถานที่ผลิตยาจะผ่านการประเมิน ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP) ต้องได้คะแนนเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 2.00 และต้องไม่มีข้อใดข้อหนึ่งในหมวดใด ๆ ได้คะแนนเป็นศูนย์

2.2.2 องค์ประกอบของ GMP (กองควบคุมยา. 2542)

1. การบริหารงานด้านคุณภาพ (Quality management)

การบริหารด้านคุณภาพ หมายถึง การบริหารจัดการให้เป็นไปตามนโยบายด้านคุณภาพ (quality policy) ที่กำหนดไว้เช่น การกำหนดวัตถุประสงค์และแนวทางการดำเนินงานทั้งหมดขององค์กรเกี่ยวกับคุณภาพ ซึ่งมีการอนุมัติและประกาศใช้โดยผู้บริหารระดับสูง

การบริหารงานด้านคุณภาพประกอบด้วย

1.1 ระบบคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมถึงโครงสร้างขององค์กร วิถีปฏิบัติ กระบวนการ และทรัพยากร การดำเนินการตามแผนงานอย่างเป็นระบบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการจะเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ระบุไว้ซึ่งเรียกว่า การประกันคุณภาพ (quality assurance)

1.2 การประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต และการควบคุมคุณภาพ เป็นเนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องในการบริหารงานด้านคุณภาพ

2. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ (Good practice in quality control)

2.1 การควบคุมวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุและยาสำเร็จรูป

2.1.1 การวิเคราะห์ทดสอบทุกชนิดต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้สำหรับยาแต่ละชนิด หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องตรวจสอบผลวิเคราะห์ก่อนที่จะอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ให้ผ่าน

2.1.2 ตัวอย่างที่สุ่มต้องเป็นตัวแทนของครั้งที่ผลิตนั้น และสุ่มโดยวิธีการที่ได้ รับอนุมัติแล้ว

2.1.3 การสุ่มตัวอย่างต้องกระทำในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของยา ภาชนะบรรจุที่ถูกเปิดเพื่อสุ่มตัวอย่างต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และปิดผนึกให้เรียบร้อยเหมือนเดิมหลังการสุ่มตัวอย่าง ยาบางชนิดเป็นอันตรายร้ายแรง ต้องทำการสุ่มอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ

2.1.4 ต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ สำหรับสุ่มตัวอย่าง และเก็บแยกจากอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ ในกรณีที่จำเป็นอุปกรณ์สำหรับสุ่มตัวอย่าง ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนและหลังการใช้ทุกครั้ง

2.1.5 ตัวอย่างที่สุ่มได้ต้องบรรจุในภาชนะที่ปิดฉลากระบุข้อความดังต่อไปนี้

1. ชื่อสาร (และรหัสถ้ามี)
2. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
3. เลขที่ของภาชนะบรรจุที่ได้สุ่มตัวอย่าง
4. ลายมือชื่อของผู้สุ่มตัวอย่าง
5. วันที่สุ่มตัวอย่าง

2.2 การวิเคราะห์ทดสอบที่กำหนด (Test requirements)

2.2.1 วัตถุประสงค์และวัตถุประสงค์สำหรับการบรรจุ

1. ก่อนที่หัวหน้าหน่วยควบคุมคุณภาพจะอนุมัติให้นำวัตถุดิบ หรือวัสดุ สำหรับการบรรจุไปใช้ในการผลิตต้องมั่นใจว่า วัตถุดิบหรือวัสดุเหล่านั้นได้ผ่านการทดสอบตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกลักษณ์ ความแรง ความบริสุทธิ์ และหัวข้อคุณภาพอื่น ๆ

2. ต้องตรวจเอกลักษณ์ตัวอย่างวัตถุดิบ จากแต่ละภาชนะบรรจุที่สุ่มมาทั้งหมด

3. ต้องตรวจสอบวัตถุประสงค์สำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ทุกรุ่นที่ผลิตให้ถูกต้อง

2.2.2 การควบคุมระหว่างผลิต (In-process control)

บันทึกการควบคุมระหว่างผลิตจะต้องเก็บรักษาไว้ และถือเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต

2.2.3 ยาสำเร็จรูป (Finished product)

1. ยาที่ผลิตขึ้นทุกครั้งต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป แล้วจึงอนุมัติให้ผ่าน

2. ยาที่ผลการตรวจไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือคุณภาพข้อใดก็ตาม ต้องไม่ให้ผ่าน ในทางปฏิบัติอาจจะนำยานั้นกลับมาแก้ไขใหม่ได้ (reprocessing) แต่ยาที่แก้ไขแล้ว ต้องอยู่ในเกณฑ์ตามข้อกำหนดและคุณภาพข้ออื่น ๆ แล้วจึงอนุมัติให้ผ่าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.3 การทบทวนบันทึกการผลิต (Production record review)

ต้องทำการทบทวนบันทึกการผลิตและบันทึกการควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิต และในกรณียาที่ผลิตรุ่นใด ๆ มีคุณภาพแตกต่างหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ต้องสืบสวนหาสาเหตุ ซึ่งอาจรวมถึงบันทึกการผลิตของยาอื่น ๆ ของยาชนิดเดียวกันและยาอื่น ๆ ที่อาจมีผลกระทบตามความจำเป็น ผลการสืบสวนให้บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งสรุปผลและการดำเนินงานติดตามผล

2.4 ตัวอย่างยาที่เก็บ (Retained sample)

2.4.1 ต้องเก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปทุกรุ่นที่ผลิตไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุ โดยเก็บในภาชนะบรรจุสุดท้ายภายใต้สภาวะที่กำหนดไว้ ยกเว้นยาที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อาจแบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุ ให้เก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปไว้อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ผลิต

2.4.2 ต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูปที่ผลิตโดยวัตถุดิบนั้น

2.4.3 ต้องเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูปไว้ปริมาณไม่น้อยกว่า 2 เท่า ของปริมาณที่ใช้ในการทดสอบทั้งหมด

2.5 การศึกษาความคงสภาพ (Stability studies)

2.5.1 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องประเมินคุณภาพ และความคงสภาพของยาสำเร็จรูป ในกรณีที่เป็นอาจรวมถึงวัตถุดิบและยาระหว่างผลิต

2.5.2 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องกำหนดวันสิ้นอายุ และข้อกำหนดอายุการใช้ (shelf-life specification) ของยาโดยอาศัยข้อมูลที่ได้จากการทดสอบความคงสภาพของยา ที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการเก็บด้วย

2.5.3 ต้องจัดทำแผนการศึกษา เพื่อติดตามความคงสภาพของยา เป็นระยะ เป็นลายลักษณ์อักษรประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

1. รายละเอียดทั้งหมดของยาที่ใช้ในการศึกษา
2. หัวข้อทดสอบทั้งหมดและรายละเอียดวิธีการทดสอบที่เกี่ยวกับความแรง ความบริสุทธิ์ และลักษณะที่สำคัญทางกายภาพ รวมทั้งหลักฐานที่แสดงว่าวิธีทดสอบนี้ใช้ในการศึกษาความคงสภาพของยาได้
3. จำนวนรุ่นที่ผลิตซึ่งเพียงพอสำหรับการทดสอบ
4. ตารางเวลาการทดสอบสำหรับยาแต่ละตัว
5. สภาวะการเก็บตัวอย่างและจำนวนตัวอย่างที่เก็บ
6. การรวบรวมข้อมูลและประเมินผลการทดสอบ สรุปผลการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.5.4 การศึกษาความคงสภาพของยา ต้องดำเนินการก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต อุปกรณ์ เครื่องมือ วัสดุ สำหรับบรรจุ และอื่นๆ ซึ่งอาจมีผลต่อความคงสภาพของยา

3. การประกันคุณภาพ (Quality assurance)

3.1 การประกันคุณภาพเป็นแนวความคิดกว้าง ๆ ที่ครอบคลุมองค์ประกอบทั้งหมดที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นการบริหารจัดการทั้งหมดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามที่กำหนด ดังนั้นการประกันคุณภาพจึงรวม GMP และปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ระบบของการประกันคุณภาพต้องเหมาะสมกับการผลิตยา โดย

1. มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ตาม GMP และหลักเกณฑ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ และหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก
2. กำหนดการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและควบคุมคุณภาพ ให้เป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นไปตาม GMP
3. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการอย่างชัดเจน ตามลักษณะงาน
4. มีการจัดการเกี่ยวกับการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบ และวัสดุสำหรับการบรรจุที่ถูกต้อง
5. มีการควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต และยาออก การบรรจุรวมทั้งการควบคุมระหว่างผลิต และมีการสอบเทียบเครื่องมือ และตรวจสอบความถูกต้อง
6. ผลิตยาสำเร็จรูปตามกระบวนการผลิต และตรวจสอบตามวิธีการที่กำหนดไว้
7. ยาทุกรุ่นที่ผลิตต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบก่อนนำไปจำหน่าย
8. มีการจัดการที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเก็บรักษายาในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างการผลิตและสถานที่จำหน่ายยาเพื่อรักษาคุณภาพยาตลอดอายุการใช้
9. มีวิธีปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเอง และ/หรือการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อประเมินประสิทธิภาพ และการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

3.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing practices, GMP) เป็นส่วนหนึ่ง ของการประกันคุณภาพเพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมามีคุณภาพดีสม่ำเสมอ เหมาะสำหรับการใช้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และการควบคุมคุณภาพ

4. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

การตรวจสอบความถูกต้อง เป็นสิ่งสำคัญในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยดำเนินการตามแผนการปฏิบัติและวิธี (protocol) ที่กำหนดไว้ ต้องจัดให้มีรายงานการตรวจสอบที่เป็นลายลักษณ์อักษร และสรุปผลการตรวจสอบไว้แล้วจึงกำหนดรายละเอียดกระบวนการผลิตและวิธีการต่าง ๆ ตามผลที่ได้จากการตรวจสอบและทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำเป็นระยะ ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าผลที่ได้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ สิ่งที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ กระบวนการผลิต การวิเคราะห์ทดสอบ และวิธีทำความสะอาด

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation)

4.1 ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง ของกระบวนการผลิตที่สำคัญๆ (critical process) ตามความจำเป็น

4.2 ในกรณีที่มีการผลิตยาดำรับใหม่ ต้องทำการศึกษาทดลองว่ากระบวนการผลิตนั้นๆ เหมาะสมหรือไม่ และยาที่ผลิตได้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด

4.3 ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขกระบวนการผลิตที่สำคัญ ๆ รวมทั้งการเปลี่ยนอุปกรณ์การผลิต วัตถุดิบหรือวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของยา ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องด้วย

5. บุคลากร (Personnel)

5.1 ทั่วไป

5.1.1 พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิตยา ควรมีพื้นฐานการศึกษาที่เหมาะสม มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา มีความสามารถตัดสินใจ ดำเนินการตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีความเข้าใจและรับผิดชอบในการปฏิบัติงานให้ลุล่วงไปด้วยดี

5.1.2 โครงสร้างการบริหารงานของสถานที่ผลิตยา ควรกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานในแต่ละระดับเป็นลายลักษณ์อักษร

5.1.3 จัดให้มีพนักงานอย่างเพียงพอที่จะปฏิบัติงานได้อย่างสมบูรณ์

5.2 พนักงานในระดับหัวหน้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2.1 ผู้ที่เป็นหัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงาน เป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

5.2.2 หัวหน้าฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องเป็นเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อย 2 คน ปฏิบัติหน้าที่ฝ่ายละ 1 คน มีประสบการณ์เกี่ยวกับการผลิตยาและการประกันคุณภาพยาอย่างเพียงพอ และมีบุคลากรที่มีความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เคมี จุลชีววิทยา วิศวกรรม ตามความจำเป็น กรณีที่มีการผลิตยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มซอร์โบิน กลุ่มชีววัตถุ กลุ่มยาปราศจากเชื้อ กลุ่มยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ หรือกลุ่มยาเฉพาะอื่น ๆ ต้องมีเภสัชกรเพิ่มอย่างน้อยกลุ่มละหนึ่งคน

5.2.3 หัวหน้าฝ่ายผลิต มีหน้าที่ดังนี้

1. ควบคุมการผลิตยา และการเก็บรักษายาที่ผลิตขึ้น ตามที่ระบุไว้ในเอกสารการผลิต เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด
2. อนุมัติวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิต การควบคุมระหว่างผลิต และควบคุมให้เป็นไปตามวิธีการดังกล่าวทุกขั้นตอน
3. ควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ตรวจสอบบันทึกการผลิต และลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ ก่อนส่งให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
4. ควบคุมให้มีการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ และเครื่องมืออุปกรณ์ของฝ่ายผลิต
5. ควบคุมให้มีการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง ของกระบวนการผลิต (process validation) และสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ (control equipment) ที่ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้อง และบันทึกรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร
6. ควบคุมให้มีการอบรมพนักงานใหม่ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และให้มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

5.2.4 หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ มีหน้าที่ดังนี้

1. อนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน สำหรับการตรวจสอบวัตถุดิบ วัสดุ สำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอกการบรรจุ และยาสำเร็จรูป
2. ตรวจสอบบันทึกการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติให้ผ่านยาสำเร็จรูป
3. ควบคุมให้มีการทดสอบที่จำเป็น
4. อนุมัติวิธีการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด วิธีทดสอบ และวิธีการอื่น ๆ ในการควบคุมคุณภาพ
5. ควบคุมให้มีการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ และเครื่องมืออุปกรณ์ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ
6. ควบคุมให้มีการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีการ

7. ควบคุมให้มีการอบรมพนักงานใหม่ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และให้มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

5.3 การฝึกอบรม

5.3.1 จัดให้มีการฝึกอบรมตามกำหนดการที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร แก่พนักงานทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ซึ่งรวมถึงพนักงานซ่อมบำรุง เครื่องจักร พนักงานทำความสะอาด และพนักงานที่ปฏิบัติงานด้านอื่น ๆ ที่จะมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และให้บันทึกการฝึกอบรมเป็นลายลักษณ์อักษร

5.3.2 พนักงานใหม่ต้องได้รับการฝึกอบรมขั้นพื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ และได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผลเป็นระยะ ๆ ทั้งนี้หัวข้อการฝึกอบรมต้องผ่านความเห็นชอบจากฝ่ายผลิตและ/หรือฝ่ายควบคุมคุณภาพ

5.3.3 จัดให้มีการอบรมเป็นพิเศษแก่พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริเวณที่สะอาด (clean area) บริเวณที่มีการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารที่มีฤทธิ์แรง สารพิษ สารที่ทำให้เกิดการติดเชื้อ สารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ สารกัมมันตรังสี (radioactive substance) ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงขึ้นได้หากมีการปนเปื้อน

5.3.4 ผู้ที่มาเยี่ยมชมหรือผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพไม่ควรเข้าไปในบริเวณดังกล่าวตามข้อ 5.3.3 หากมีความจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำ โดยเฉพาะเรื่อง ความสะอาด การแต่งกายและการใช้อุปกรณ์ป้องกันต่าง ๆ และต้องเฝ้าดูแลอย่างใกล้ชิด

5.4 สุขอนามัยของพนักงาน

5.4.1 พนักงานที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยา ต้องมีสุขภาพอนามัยดี ได้รับการตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และในระหว่างปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

5.4.2 ควรมีการอบรมพนักงานเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล โดยเฉพาะอย่างยิ่งพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

5.4.3 พนักงานต้องสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาด และเหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งรวมถึงการสวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ถุงมือ ตามความจำเป็น

5.4.4 ห้ามพนักงานใช้มือสัมผัสกับยาโดยตรงขณะปฏิบัติงาน

5.4.5 พนักงานที่มีโรคติดต่อร้ายแรง หรือมีบาดแผลเปิด บริเวณผิวหนังของร่างกาย ต้องไม่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการผลิตยา

5.4.6 ห้ามพนักงานรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ และเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณผลิตยา บริเวณควบคุมคุณภาพยา และบริเวณเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ รวมทั้งบริเวณอื่น ๆ ที่ซึ่งสิ่งเหล่านี้อาจมีผลต่อคุณภาพของยาที่ผลิต

6. อาคารสถานที่ (Premises)

6.1 อาคารสถานที่ผลิตต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม โดยไม่ก่อให้เกิดปัญหาต่อสภาพแวดล้อม ออกแบบและก่อสร้างให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละอองและสิ่งสกปรก รวมทั้งป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งภายนอกได้

6.2 อาคารสถานที่ผลิตต้อง

6.2.1 ออกแบบก่อสร้างให้มีระบบป้องกันสัตว์ และแมลงเข้าสู่อาคารสถานที่ผลิต

6.2.2 มีพื้นผิวภายใน เช่น ฝา พื้น และเพดาน เรียบไม่มีรอยแตกร้าว และสามารถทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อได้ง่าย

6.2.3 สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองในบริเวณผลิต

6.2.4 มีแสงสว่างเพียงพอ มีการควบคุมระบบถ่ายเทอากาศ ภายในอาคารสถานที่ผลิต รวมทั้งควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิต การเก็บรักษา และการเก็บรักษาอุปกรณ์วิเคราะห์ที่จำเป็น ให้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6.3 จัดแยกสถานที่ผลิตยาบางกลุ่มที่มีความเป็นพิษสูง หรืออาจทำให้เกิดการแพ้ได้ง่ายออกจากสถานที่ผลิตยาอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เช่น ยาที่มีพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drug) ยากลุ่มเพ็นนิซิลลิน

6.4 จัดให้มีสถานที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง และห้องปฏิบัติการด้านสัตว์ทดลอง โดยเฉพาะ และต้องแยกทางเข้าออก รวมทั้งระบบควบคุมอากาศจากบริเวณอื่น

6.5 อาคารสถานที่ผลิตทุกส่วน เช่น บริเวณผลิต ห้องควบคุมคุณภาพ ห้องเก็บยาทางเดินร่วม และบริเวณโดยรอบต้องสะอาดและเป็นระเบียบ

6.6 อาคารสถานที่ผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ เช่น ดวงไฟ พัดลม เครื่องปรับอากาศ ต้องได้รับการดูแล ซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพดี และการซ่อมแซมต้องระมัดระวัง ป้องกันมิให้ปนเปื้อนยาที่ผลิต

6.7 ท่อระบายน้ำภายในสถานที่ผลิตยา ต้องเป็นท่อปิด มีขนาดพอเหมาะ ให้น้ำไหลลงได้สะดวก ถ้าหนักเลี้ยงไม่ได้ อาจทำช่องเปิด-ปิด เพื่อตัดตะกอน หรือทำทางระบายน้ำที่ต้นท่อที่จะทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย

6.8 จัดให้มีสถานที่เปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำ ห้องส้วมที่ถูกสุขลักษณะ พร้อมทั้งอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่าง ๆ เช่น อ่างล้างมือ สบู่เหลว เครื่องเป่ามือแห้งไฟฟ้า เป็นต้น ให้เพียงพอและเหมาะสม

6.9 สถานที่เก็บยาและวัสดุอื่น ๆ ต้อง

6.9.1 มีเนื้อที่และแสงสว่างที่เหมาะสม

6.9.2 สะอาด แห้ง มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นตามความจำเป็น และมีระบบถ่ายเทอากาศที่ดี

6.9.3 มีเนื้อที่เพียงพอที่จะแยกเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปให้เป็นสัดส่วน

6.9.4 มีบริเวณที่เป็นสัดส่วนเหมาะสม สำหรับกักกันวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปที่รอผลการวิเคราะห์ โดยมีป้ายแสดงการกักกัน หรืออาจใช้วิธีการอื่นที่เหมาะสมในการกักกัน เพื่อรอผลการวิเคราะห์

6.9.5 มีสถานที่เฉพาะ หรือสถานที่แยกต่างหากที่แข็งแรง และปลอดภัย สำหรับเก็บวัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดได้ง่าย วัตถุมีพิษร้ายแรง ยาเสพติดให้โทษ

6.9.6 มีสถานที่เฉพาะสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ หรือยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน ยาคืน หรือยาที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด ตามความจำเป็นและเหมาะสม

6.10 สถานที่ควบคุมคุณภาพ

6.10.1 ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกพื้นที่จากบริเวณผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการชีววิทยา จุลชีววิทยา และห้องปฏิบัติการกัมมันตรังสี ต้องแยกพื้นที่รวมทั้งระบบควบคุมอากาศออกจากกัน

6.10.2 การออกแบบห้องปฏิบัติการต้องเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และคำนึงถึงความเหมาะสมของวัสดุที่ใช้ก่อสร้าง การป้องกันควัน ก๊าซ ไอระเหย และระบบระบายอากาศควรมีพื้นที่เพียงพอสำหรับเก็บตัวอย่างยา สารมาตรฐาน และบันทึกต่าง ๆ

6.10.3 ห้องเครื่องมือควรแยกจากห้องปฏิบัติการทั่วไป เพื่อป้องกันกระแสไฟฟ้ารบกวน การสั้นสะเทือน การสัมผัสกับความชื้นสูงเกินไป และปัจจัยภายนอกอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือ

7. สุขลักษณะ (Sanitation)

7.1 สถานที่ผลิตยาต้องเป็นระเบียบ สะอาด ปราศจากสัตว์และแมลง

7.2 มีระบบการรักษาความสะอาด โดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการดูแลรักษาความสะอาดที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุรายละเอียดต่าง ๆ เช่น กำหนดระยะเวลา การทำความสะอาด วิธีทำความสะอาด เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาดอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ

7.3 ควรมีภาชนะรองรับขยะ ส่วนของเสียที่เป็นสารพิษ และสารติดไฟง่ายต้องแยกเก็บต่างหากในภาชนะปิด แล้วรวบรวมนำไปทิ้งนอกอาคารผลิตยา และกำจัดทิ้งให้ถูกสุขลักษณะ และอนามัยตามระยะเวลาที่เหมาะสม

8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ (Equipment)

8.1 ควรออกแบบสร้างและติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือต่าง ๆ ให้เหมาะสม และปลอดภัยกับการปฏิบัติงาน สามารถบำรุงรักษาและทำความสะอาดได้ง่าย ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นละออง และสิ่งสกปรก

8.2 ท่อนำส่งยาต้องระบุชื่อยาที่อยู่ภายในให้ชัดเจน และแสดงทิศทางการไหลของยานั้น ๆ

8.3 ท่อและอุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการสับสนในการใช้ โดยเฉพาะข้อต่อสำหรับก๊าซหรือของเหลวที่เป็นอันตราย

8.4 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ติดตั้งใหม่ ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องในการใช้งานก่อนการใช้อิจจริง

8.5 จัดให้มีเครื่องชั่ง ตวง วัด ที่เหมาะสมในฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องมีการสอบเทียบเป็นประจำและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

8.6 ต้องทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต หลังการใช้แต่ละครั้ง ตามมาตรฐานวิธีทำความสะอาดที่กำหนด รวมทั้งจัดให้มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ทำความสะอาดที่เหมาะสม เพื่อมิให้เป็นแหล่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อน

8.7 อุปกรณ์การผลิตต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อยาที่ผลิต ชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับยา ในระหว่างกระบวนการผลิต ต้องไม่มีปฏิกิริยาหรือดูดซับยาเหล่านั้นไว้

8.8 จัดให้มีการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

8.9 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ชำรุด ใช้งานไม่ได้ ควรเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตและควบคุมคุณภาพฯ สำหรับอุปกรณ์และเครื่องมือที่ชำรุดรอการซ่อมแซม ให้มีฉลากติดแสดงให้เห็นชัดเจนว่าชำรุด รอการซ่อมแซม

9. วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุและวัสดุอื่น ๆ (Raw materials, packaging materials and other materials)

9.1 วัตถุดิบ (Raw materials)

9.1.1 ต้องตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของวัตถุดิบตามความจำเป็น ปิดฉลากและกักกันไว้เพื่อรอการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

9.1.2 หากพบว่าภาชนะบรรจุหรือหีบห่อได้รับความเสียหาย หรือ มีปัญหาอื่นที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องบันทึกไว้และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบเพื่อทำการตรวจสอบ

9.1.3 กรณีที่มีการรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายรุ่นที่ผลิต ต้องแยกเก็บวัตถุดิบแต่ละรุ่นที่ผลิตให้เป็นสัดส่วน เพื่อสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์และอนุมัติการใช้วัตถุดิบของแต่ละรุ่น

9.1.4 ฉลากบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบแต่ละชนิด ต้องมีรายละเอียดดังนี้

1. ชื่อวัตถุดิบ และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)
2. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิตวัตถุดิบ และที่กำหนดขึ้นเอง (ถ้ามี)
3. สถานภาพของวัตถุดิบ เช่น อยู่ระหว่างกักกัน รอผลตรวจวิเคราะห์ได้รับอนุมัติแล้ว ไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น

4. วันสิ้นอายุ (ถ้ามี) และวันที่ต้องมีการทดสอบซ้ำตามความจำเป็น

9.1.5 ต้องมีวิธีการที่เหมาะสมในการจำแนกชนิดของวัตถุดิบ และทำเครื่องหมายให้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุที่มีการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์

9.1.6 วัตถุดิบที่ได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว ให้นำไปใช้ได้ภายในอายุการใช้ที่ระบุไว้ วัตถุดิบที่รับเข้าก่อนควรจ่ายก่อน

9.1.7 พนักงานที่ผ่านการอบรม และได้รับมอบหมายเท่านั้น ที่จะเป็นผู้ซึ่งวัตถุดิบตามวิธีการที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้แน่ใจว่าซึ่งวัตถุดิบแต่ละชนิดได้ถูกต้อง แล้วบรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดฉลากเรียบร้อย

9.1.8 ต้องมีพนักงานตรวจสอบชนิด และปริมาณวัตถุดิบที่ซั้งแล้ว แต่ละครั้ง และลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน วัตถุดิบที่ซั้งแล้วสำหรับผลิตยาในแต่ละรุ่น ต้องนำมาเก็บรวมกัน และปิดฉลากให้เห็นชัดเจน

9.1.9 วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน จะต้องแยกเก็บไว้ต่างหาก และปิดฉลากให้ชัดเจน วัตถุดิบดังกล่าวอาจส่งคืนผู้จำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยจะต้องได้รับ อนุมัติจากผู้รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

9.2 วัสดุสำหรับการบรรจุ (Packaging materials)

9.2.1 การจัดการและความคุมวัสดุสำหรับการบรรจุต้องดำเนินการในแนวทางเดียวกับวัตถุดิบ

9.2.2 วัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องเก็บไว้ในที่ปลอดภัย ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าไปในบริเวณดังกล่าว วัสดุสำหรับการบรรจุที่ระบุข้อความ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต เลขที่แสดงครั้งที่วิเคราะห์ วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ (ถ้ามี) แล้วของแต่ละตำรับต้องแยกเก็บเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน

9.2.3 วัสดุสำหรับการบรรจุ ที่จะนำส่งไปยังฝ่ายบรรจุเพื่อนำไปใช้ ต้องตรวจสอบความถูกต้องทั้งจำนวน ชนิด ให้ตรงตามที่เบิกไว้ พร้อมบันทึกและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

9.2.4 วัสดุสำหรับการบรรจุที่ไม่ประสงค์จะใช้แล้วให้นำไปทำลายและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

9.3 สารเคมี น้ำยาทดสอบและอาหารเลี้ยงเชื้อ (Reagents and culture media)

9.3.1 ต้องบันทึกหลักฐานการรับสารเคมี น้ำยาทดสอบและอาหารเลี้ยงเชื้อ การเตรียมน้ำยาทดสอบและอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในการทดสอบทุกครั้ง

9.3.2 น้ำยาทดสอบ ต้องเตรียมตามวิธีการที่เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร และปิดฉลากแสดงความเข้มข้น ค่ามาตรฐาน อายุของน้ำยาทดสอบ วันที่ต้องวิเคราะห์ค่ามาตรฐานซ้ำ และสภาวะการเก็บรักษา รวมทั้งลงลายมือชื่อผู้เตรียมและวันเดือน ปี ที่เตรียม

9.3.3 ต้องทดสอบความเหมาะสมของอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยเปรียบเทียบอาหารเลี้ยงเชื้อที่ปราศจากเชื้อ (negative controls) กับอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใส่เชื้อที่ใช้ทดสอบ (positive controls) ซึ่งเชื้อที่ใส่ลงไปนี้ต้องมีปริมาณพอเหมาะที่จะแสดงความไวต่อการทดสอบตามที่กำหนด

9.4 สารมาตรฐาน (Reference standards)

9.4.1 สารมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ อาจเป็นสารมาตรฐานอ้างอิงตามตำรา (official reference standards) หรือสารมาตรฐานอ้างอิงที่ผู้ผลิตเตรียมขึ้น ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(working standards) ซึ่งต้องผ่านการทดสอบมาตรฐาน อนุมัติให้ผ่านและเก็บรักษาในบริเวณที่ปลอดภัย ในความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายเช่นเดียวกับสารมาตรฐานอ้างอิงตามตำรายา

9.4.2 สารมาตรฐานอ้างอิงตามตำรายา ควรใช้สอบเทียบหรือทดสอบหัวข้อต่าง ๆ ตามที่ระบุในตำรายาเท่านั้น

9.4.3 สารมาตรฐานทุติยภูมิ หรือสารมาตรฐานอ้างอิง ที่ผู้ผลิตเตรียมขึ้น (secondary or working standards) จัดทำขึ้นโดยวิเคราะห์ทดสอบตามความเหมาะสมและตรวจสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจในมาตรฐาน ทั้งนี้ควรทำการสอบเทียบกับสารมาตรฐานอ้างอิงตามตำรายา

9.4.4 สารมาตรฐานทั้งหมดต้องเก็บรักษา และใช้ ในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของสารมาตรฐาน

10. การดำเนินการผลิต (Production)

การดำเนินการผลิตต้องมีขั้นตอนที่กำหนดอย่างชัดเจน บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการอบรมอย่างดี ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด

10.1 กระบวนการผลิต (Processing)

10.1.1 พนักงานฝ่ายผลิตต้องปฏิบัติตามกระบวนการผลิตที่ระบุไว้ทุกขั้นตอน การเปลี่ยนแปลงใด ๆ จากกระบวนการผลิตที่ระบุไว้ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

10.1.2 ก่อนที่จะเริ่มการผลิต ต้องมีการตรวจสอบให้แน่ใจว่า บริเวณที่ผลิต อุปกรณ์การผลิตสะอาด และไม่มีวัตถุปน ผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ วัสดุสำหรับการบรรจุ เอกสารต่าง ๆ จากการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่

10.1.3 ต้องดำเนินการควบคุมระหว่างการผลิต และควบคุมสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นพร้อมบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

10.1.4 การควบคุมระหว่างการผลิตในบริเวณผลิต ต้องไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพยาที่ผลิต

10.1.5 ในระหว่างการผลิต ภาชนะบรรจุวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ อุปกรณ์การผลิตที่สำคัญหรือห้องที่ใช้ผลิต ต้องติดป้ายหรือฉลาก แสดงชื่อยา ความแรง เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต ในบางครั้งต้องบ่งชี้ขั้นตอนที่กำลังทำการผลิตด้วย

10.1.6 มีมาตรการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนในระหว่างการผลิต

เช่น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. จัดแยกบริเวณผลิตยาบางกลุ่มเฉพาะ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เช่น ยาที่มีพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drug) ยากลุ่มเพนนิซิลลิน
2. มีวิธีการทำความสะอาดสถานที่ผลิต และอุปกรณ์การผลิตที่มีประสิทธิภาพ
3. จัดให้มีแอร์ลิค หรือความดันอากาศที่แตกต่างกันระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกันได้
4. มีระบบการกรองอากาศที่นำกลับมาใช้อีกอย่างมีประสิทธิภาพ
5. จัดระบบการผลิตยาให้เป็นระบบปิด
6. จัดให้มีป้ายหรือฉลากติดที่อุปกรณ์การผลิต เพื่อแสดงว่าได้ผ่านการทำความสะอาดและตรวจสอบแล้วว่าสะอาด
7. ตรวจสอบผลผลิตที่ได้จริงในระหว่างการผลิตและที่ผลิตได้ในขั้นสุดท้าย เทียบกับผลผลิตที่ได้ตามทฤษฎี ถ้ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ต้องหยุดดำเนินการผลิตจนกว่าจะหาสาเหตุได้

10.2 การบรรจุ (Packaging)

- 10.2.1 การบรรจุยาแต่ละตำรับ ต้องดำเนินการตามวิธีการบรรจุที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท ซึ่งได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 10.2.2 วัสดุสำหรับการบรรจุของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิด ต้องแยกเก็บให้เป็นสัดส่วนป้องกันการสับสน และอยู่ในความดูแลของผู้รับผิดชอบเท่านั้น โดยเฉพาะฉลากยาต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ
- 10.2.3 การบรรจุยา ต้องระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อน หรือสับสนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน
- 10.2.4 ก่อนเริ่มการบรรจุต้องตรวจสอบบริเวณที่บรรจุ สายการบรรจุ เครื่องพิมพ์และอุปกรณ์อื่น ๆ ว่าสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ หรือเอกสารใด ๆ ในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (line clearance) โดยบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน
- 10.2.5 ยารอการบรรจุ และวัสดุสำหรับการบรรจุ ต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำไปใช้
- 10.2.6 แต่ละสายการบรรจุต้องแสดงชื่อยา และเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตของยาที่กำลังบรรจุ
- 10.2.7 หลังการบรรจุยาใส่ภาชนะและปิดผนึก ควรปิดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือปิดฉลากผิด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

10.2.8 ข้อความที่ตีพิมพ์บนวัสดุสำหรับการบรรจุ ต้องชัดเจนและคงทนถาวร

10.2.9 เมื่อเสร็จสิ้นการบรรจุแล้ว ต้องตรวจสอบจำนวนวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ที่เสียหาย และที่เหลือ และต้องตรวจสอบปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริงเทียบกับปริมาณยาสำเร็จรูปที่ควรผลิตได้ (reconciliation) ถ้าพบว่ามีจำนวนขาดหายไป ต้องตรวจสอบหาสาเหตุที่แน่ชัด

10.2.10 วัสดุสำหรับการบรรจุที่เหลือจากการใช้ หากกล่องหุ้มแสดงครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตแล้ว ต้องทำลายทิ้งและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ส่วนวัสดุสำหรับการบรรจุที่มีได้กล่องหุ้มดังกล่าว ให้ส่งคืนคลัง และบันทึกไว้เป็นหลักฐานด้วยเช่นกัน

10.2.11 ยาสำเร็จรูปทุกชนิด ต้องมีฉลากซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และทำการกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบ และอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

11. การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

11.1 การควบคุมคุณภาพ เป็นส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง การตั้งข้อกำหนด การวิเคราะห์ทดสอบ การจัดองค์กร ระบบเอกสารและการพิจารณาอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุและยาได้ผ่านการวิเคราะห์ทดสอบตามที่กำหนด และไม่มี การปล่อยผ่านไปให้นำไปใช้ในการผลิตหรือจำหน่ายจนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการทำงานในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทุกขั้นตอนที่มีผลกระทบต่อคุณภาพยาด้วย

11.2 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องแยกเป็นอิสระจากฝ่ายผลิตและฝ่ายอื่น ๆ โดยอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และมีประสบการณ์บริหารงานห้องปฏิบัติการ บุคลากร และเครื่องมืออุปกรณ์ต้องมีเพียงพอ ที่จะดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ มีดังนี้

11.2.1 มีเครื่องมืออุปกรณ์เพียงพอ บุคลากรได้รับการฝึกอบรม และมีวิธีปฏิบัติที่ได้รับอนุมัติแล้วในด้านการสุ่มตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ทดสอบวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอกการบรรจุ และยาสำเร็จรูป รวมทั้งมีการควบคุมดูแลภาวะแวดล้อมของสถานที่ผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามความเหมาะสม

11.2.2 การสุ่มตัวอย่างทุกขั้นตอนต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดโดยพนักงาน ซึ่งได้รับมอบหมายจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

11.2.3 ใช้วิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

11.2.4 มีบันทึกการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และการวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนด รวมทั้งบันทึกข้อเบี่ยงเบนจากวิธีการที่กำหนดพร้อมทั้งเหตุผล

11.2.5 มีการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูป ให้มีมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และวัตถุดิบที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์ตามมาตรฐานที่กำหนดและยาสำเร็จรูปต้องบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมพร้อมปิดฉลากที่แจ้งรายละเอียดอย่างถูกต้อง

11.2.6 มีบันทึกผลการตรวจสอบ การวิเคราะห์ทดสอบวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุและยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนด การประเมินคุณภาพของยาสำเร็จรูป ต้องรวมถึงการทบทวนและการประเมินเอกสารการผลิต ตลอดจนข้อเบี่ยงเบนจากวิธีการที่กำหนด

11.2.7 ยาสำเร็จรูปทุกรุ่นที่ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร

11.3 หน้าที่ฝ่ายควบคุมคุณภาพโดยส่วนรวมยังต้องรับผิดชอบงานอื่น ๆ อีกเช่น ตั้งข้อกำหนด ตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการควบคุมคุณภาพทั้งหมดเพื่อควบคุมดูแลการใช้และเก็บรักษาสารมาตรฐาน ความถูกต้องของการปิดฉลากบนภาชนะบรรจุ สาร/วัสดุ และยาสำเร็จรูป การตรวจสอบความคงสภาพของยาสำเร็จรูป การมีส่วนร่วมในการสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา และร่วมในการตรวจสอบสภาวะแวดล้อม

11.4 การประเมินคุณภาพของยาสำเร็จรูปต้องพิจารณาจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ สภาวะการผลิต ผลการทดสอบยาระหว่างผลิต เอกสาร การเข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป และการตรวจสอบยาที่บรรจุหีบห่อแล้ว

11.5 พนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพสามารถเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อสุ่มตัวอย่าง และตรวจสอบตามความเหมาะสม

12. เอกสาร (Documentation).

เอกสารที่ดีเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ ซึ่งต้องเกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา จุดประสงค์เพื่อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตยา เพื่อให้แน่ใจว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องทราบ และเข้าใจในงานที่ตนเองรับผิดชอบและผู้รับผิดชอบมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจในการผ่านหรือไม่ผ่านยา รุ่นต่าง ๆ ออกจำหน่าย นอกจากนี้ยังสามารถตรวจสอบย้อนหลังเกี่ยวกับประวัติของยา รุ่นใดรุ่นหนึ่ง ในกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือผิดปกติ

12.1 การจัดทำเอกสาร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

12.1.1 เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ โดยลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ การแก้ไขใด ๆ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเท่านั้น

12.1.2 เอกสารต้องมีข้อความที่ชัดเจน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ควรจัดรูปแบบและลำดับขั้นตอนของเอกสารให้ตรวจสอบได้ง่าย

12.1.3 ควรมีการทบทวนปรับปรุงเอกสารให้ทันสมัยอยู่เสมอ และเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ต้องกำหนดวิธีการป้องกันไม่ให้นำเอาเอกสารเก่ากลับมาใช้อีก

12.1.4 เอกสารที่มีการเว้นช่องว่างสำหรับบันทึกข้อมูลต้องมีช่องว่างเพียงพอ การบันทึกข้อมูลให้ใช้หมึกถาวรและเขียนให้ชัดเจน

12.1.5 การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในเอกสาร ให้ใช้วิธีขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบและวันที่กำกับไว้ เพื่อให้เห็นข้อความเดิมก่อนการแก้ไขอย่างชัดเจน และควรแจ้งเหตุผลในการแก้ไขกำกับไว้ในกรณีที่เป็น

12.1.6 ต้องลงบันทึกในเอกสารทุกขั้นตอนของการผลิตฯ ให้ครบถ้วนเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้และควรเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้อย่างน้อย 5 ปี

12.2 เอกสารที่ใช้ทั่วไป

12.2.1 ป้าย หรือ ฉลาก (Labels)

1. ป้ายหรือฉลากที่ติดบนอุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุ หรือสถานที่ต่าง ๆ ต้องชัดเจน และอาจใช้สีของป้ายหรือฉลากที่แตกต่างกันเพื่อแสดงสถานภาพ เช่น กักกัน ผ่าน ไม่ผ่าน ฯลฯ

2. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องติดฉลากตามที่กฎหมายกำหนดและมีข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

- (1) วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)
- (2) สภาวะการเก็บรักษา (ถ้ามี)
- (3) ข้อควรระวัง (ถ้ามี)

3. ฉลากหรือเอกสารกำกับของสารมาตรฐาน ควรแสดงชื่อสาร ความแรง ครั้งที่ผลิต วันสิ้นอายุ (ถ้ามี) วันที่เปิดใช้ครั้งแรก และสภาวะการเก็บรักษา

12.2.2 ข้อกำหนด และวิธีทดสอบ (Specifications and testing procedures)

1. ข้อกำหนดและวิธีทดสอบต้องได้รับอนุมัติพร้อมระบุวันที่ที่อนุมัติ และเก็บรักษา ปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ

2. ต้องมีการตรวจสอบว่าวิธีทดสอบใช้ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบของวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ และในบางกรณีจัดให้มีข้อกำหนดและวิธีทดสอบของยาระหว่างผลิต และยารอการบรรจุตามความเหมาะสม

4. ควรมีการปรับปรุงข้อกำหนดให้เหมาะสม ตามตำรายาของประเทศไทยหรือตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

5. ห้องปฏิบัติการของฝ่ายควบคุมคุณภาพควรมีตำรายา สารมาตรฐานอ้างอิงและเอกสารอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงอื่น ๆ

12.2.3 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และวัสดุสำหรับการบรรจุ (Specifications for raw materials, intermediate products, bulk products and packaging materials)

1. เอกสารซึ่งแสดงข้อกำหนด

(1) วัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

ก. ชื่อและลักษณะของวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ

ข. เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

ค. ข้อกำหนดมาตรฐานและเกณฑ์การยอมรับ

ง. ชื่อผู้แทนจำหน่ายและผู้ผลิต

จ. ตัวอย่างของวัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความไว้แล้ว

ช. วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับ

วิธีนั้น ๆ

ซ. สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)

ฅ. ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (สำหรับวัตถุดิบ)

ญ. วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)

(2) ยาระหว่างผลิต และยารอการบรรจุ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

ดังต่อไปนี้

ก. ชื่อและลักษณะของยา

ข. ข้อกำหนดมาตรฐานและเกณฑ์การยอมรับ

ค. วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีทดสอบและเอกสารอ้างอิงสำหรับ

วิธีนั้น ๆ

ง. สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวัง (ถ้ามี)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

การตรวจสอบวัสดุสำหรับการบรรจุ ควรคำนึงถึงปฏิริยาระหว่าง วัสดุกับตัวยา โดยมีการตรวจสอบข้อบกพร่องทางกายภาพที่สำคัญ รวมทั้งความถูกต้องของเครื่องหมายแสดงเอกลักษณ์ (identity markings)

12.2.4 ข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป (Specifications for finished products)

เอกสารซึ่งแสดงข้อกำหนดของยาสำเร็จรูปประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อและลักษณะของยา
2. ชื่อและปริมาณตัวยาสำคัญ
3. เลขทะเบียนตำรับยา
4. รายละเอียดของภาชนะบรรจุ
5. ข้อกำหนดมาตรฐานและเกณฑ์การยอมรับ
6. วิธีการผสมตัวอย่าง วิธีทดสอบ และเอกสารอ้างอิงสำหรับวิธีนั้น ๆ
7. สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
8. วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)

12.2.5 เอกสารแม่บท (Master formula)

ผลิต (batch size)

1. ต้องจัดทำเอกสารแม่บทของยาทุกตำรับและทุกปริมาณของรุ่นที่ผลิต (batch size)
2. เอกสารแม่บทประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้
 - (1) ชื่อ ลักษณะ และความแรงของยา
 - (2) สูตรของยา พร้อมทั้งปริมาณ และขนาดบรรจุ
 - (3) อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และบรรจุ
 - (4) รายการแสดงชนิด ขนาด และปริมาณของวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ ซึ่งมีรหัสอ้างอิงถึงข้อกำหนดมาตรฐานของวัสดุนั้น
 - (5) ตัวอย่างวัสดุสำหรับการบรรจุที่บ่งบอกตำแหน่งที่จะพิมพ์เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต หรือวันสิ้นอายุบนวัสดุนั้น
 - (6) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิตและบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวังต่าง ๆ (ถ้ามี)
 - (7) การควบคุมระหว่างผลิตและบรรจุ รวมทั้งเกณฑ์การยอมรับ
 - (8) ปริมาณที่ผลิตได้ตามทฤษฎี (theoretical yield)
 - (9) ปริมาณที่ควรผลิตได้ (standard yield)
 - (10) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ
 - (11) ข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(12) ข้อกำหนดของวัสดุสำหรับการบรรจุ

(13) คำแนะนำและข้อพึงระวังเกี่ยวกับการเก็บรักษายาสำเร็จรูป

12.2.6 บันทึกการผลิต (Batch processing records)

1. ต้องจัดทำบันทึกการผลิตของยาทุกรุ่น ซึ่งต้องสอดคล้องกับ

เอกสารแม่บท

2. ก่อนเริ่มการผลิต ต้องตรวจสอบสถานที่และอุปกรณ์การผลิตว่าไม่มียา เอกสาร หรือวัสดุอื่นที่ใช้ในการผลิตยารุ่นก่อนตกค้างอยู่และอุปกรณ์การผลิตต้องสะอาดและเหมาะสมในการใช้ ซึ่งต้องมีบันทึกการตรวจสอบไว้

3. ในแต่ละขั้นตอนการผลิต ต้องลงบันทึกข้อมูลและลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานทันที และหลังจากสิ้นสุดการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อผู้รับผิดชอบพร้อมวันที่ในบันทึก

4. ในกรณีที่มีปัญหาในระหว่างการผลิต ต้องบันทึกรายละเอียดของปัญหาที่เกิดขึ้น หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขไปจากเอกสารแม่บท ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ

5. บันทึกการผลิตประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ชื่อยา และรหัส (ถ้ามี)

(2) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต

(3) ปริมาณของรุ่นที่ผลิต (batch size)

(4) ปริมาณที่ผลิตได้ตามทฤษฎี

(5) ปริมาณที่ผลิตได้จริง (actual yield)

(6) ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้จริง และเลขที่แสดงครั้งที่วิเคราะห์วัตถุ

ดิบ

(7) รายชื่ออุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ

(8) บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต

(9) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการผลิต รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้า

มี)

(10) วันที่และเวลาของแต่ละขั้นตอนที่สำคัญของการผลิต ตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดกระบวนการผลิต รวมทั้งลายมือชื่อของผู้

ปฏิบัติงานและผู้ควบคุมในแต่ละขั้นตอน

(11) การควบคุมระหว่างการผลิตพร้อมลายมือชื่อผู้ทดสอบ และ

ผลที่ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(12) ปริมาณที่ผลิตได้จริง ในขั้นตอนต่าง ๆ ที่สำคัญ

12.2.7 บันทึกการบรรจุ (Batch packaging records)

1. ต้องจัดทำบันทึกการบรรจุของยาทุกรุ่น โดยจัดทำตามเอกสาร

วิธีการบรรจุ

2. ก่อนเริ่มการบรรจุ ต้องตรวจสอบสถานที่ และอุปกรณ์การบรรจุ ว่าไม่มียา เอกสาร หรือวัสดุสำหรับการบรรจุของการบรรจุยารุ่นก่อนตกค้างอยู่ และอุปกรณ์การบรรจุต้องสะอาด เหมาะสมในการใช้ ซึ่งต้องลงบันทึกการตรวจสอบไว้

3. ในแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ ต้องลงบันทึกข้อมูลและลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานทันทีและหลังจากสิ้นสุดการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อผู้รับผิดชอบพร้อมวันที่ในบันทึก

4. ในกรณีที่มีปัญหาในระหว่างการบรรจุ ต้องบันทึกรายละเอียดของปัญหาที่เกิดขึ้น หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขไปจากเอกสารวิธีการบรรจุ ต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบ

5. บันทึกการบรรจุ ประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา และรหัส (ถ้ามี)
- (2) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
- (3) วันที่และช่วงเวลาที่ใช้ในการบรรจุ รวมทั้งลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานและผู้ควบคุม
- (4) จำนวนของยาที่รอการบรรจุ
- (5) ปริมาณของยาที่คาดว่าจะบรรจุได้
- (6) ปริมาณของยาที่บรรจุได้จริงและที่เหลือ
- (7) รายชื่ออุปกรณ์การบรรจุที่สำคัญ (ถ้ามี)
- (8) หลักฐานการตรวจสอบก่อนการบรรจุว่า ไม่มียาหรือวัสดุอื่นจากการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่
- (9) รายละเอียดของขั้นตอนวิธีการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)

(10) ผลการตรวจสอบวัสดุสำหรับการบรรจุที่เบิกมาใช้ รวมทั้งผลการตรวจสอบยาระหว่างการบรรจุ พร้อมลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ

(11) ตัวอย่างของวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้ซึ่งพิมพ์ข้อความแล้ว

เช่น เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ (ถ้ามี)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(12) ชนิดและจำนวนของวัสดุสำหรับการบรรจุที่เบิก ที่ใช้ ที่เสีย และที่ส่งคืนคลัง

(13) จำนวนของตัวอย่างที่เก็บไปตรวจสอบในระหว่างการบรรจุ และหลังการบรรจุ

(14) ผลการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้กับปริมาณของยาที่ผลิตได้จริง

12.2.8 มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติและบันทึก

(Standard operating procedures and records)

1. ต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติและบันทึกการรับวัตถุดิบวัสดุสำหรับการบรรจุ ซึ่งบันทึกประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ชื่อสินค้าและรหัส (ถ้ามี)

(2) วันที่รับสินค้า

(3) ชื่อผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

(4) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสอ้างอิง

(5) วันสิ้นอายุและวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (ถ้ามี)

(6) ปริมาณสินค้าทั้งหมด และจำนวนหีบห่อบรรจุที่ได้รับ

(7) ข้อสังเกตและความเห็นเกี่ยวกับสินค้า เช่น สภาพของหีบห่อ

ที่บรรจุ

2. ต้องมีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ และบันทึกเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ และยาสำเร็จรูป ตามความเหมาะสม รายละเอียดเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างประกอบด้วย

(1) วิธีการและแผนการสุ่มตัวอย่าง

(2) สถานที่สุ่มตัวอย่าง (ตามความจำเป็น)

(3) อุปกรณ์ที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

(4) ข้อควรระวังในการสุ่มตัวอย่าง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน และการเสื่อมคุณภาพ

(5) จำนวนตัวอย่างและปริมาณที่สุ่ม

(6) ชนิดของภาชนะที่ใช้บรรจุตัวอย่างที่สุ่ม

(7) ข้อควรระวังสำหรับการสุ่มตัวอย่างสารที่เป็นพิษและสารที่

ปราศจากเชื้อ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. ต้องมีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติและบันทึกเกี่ยวกับการกำหนดเลขที่แสดงครั้งที่ผลิต ซึ่งควรบ่งบอกถึง เดือน ปี ที่ผลิต และลำดับครั้งที่ผลิต เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ว่ายาระหว่างผลิต ยารอการบรรจุ และยาสำเร็จรูปนั้น ๆ เป็นรุ่นที่ผลิตเดียวกัน และไม่มีการออกเลขที่แสดงครั้งที่ผลิตซ้ำกัน โดยการออกเลขที่ดังลงในบันทึกวันที่และบันทึกประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

- (1) ชื่อ ลักษณะ และความแรงของยา
- (2) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตและวันที่ออกเลขที่
- (3) ปริมาณที่ผลิต

4. ต้องมีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติและบันทึกในการปฏิบัติงานในเรื่องอื่น ๆ ดังต่อไปนี้

- (1) การปิดฉลาก การกักกัน และการเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุ สำหรับการบรรจุ และยาสำเร็จรูป
- (2) การใช้อุปกรณ์การผลิตที่สำคัญและการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์
- (3) การใช้อุปกรณ์การวิเคราะห์ที่สำคัญและการสอบเทียบอุปกรณ์
- (4) การบำรุงรักษาอุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์การวิเคราะห์
- (5) การทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์
- (6) การทำความสะอาดสถานที่ผลิต
- (7) การฝึกอบรม การแต่งกาย และการรักษาสุขอนามัยของพนักงาน
- (8) การควบคุมสภาวะแวดล้อม
- (9) การควบคุมสัตว์และแมลง
- (10) การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- (11) การเรียกเก็บยาคืน
- (12) การจัดการเกี่ยวกับยาที่ถูกส่งคืน
- (13) การจัดการเกี่ยวกับยาผิดมาตรฐาน
- (14) การทดสอบความคงสภาพของยา
- (15) การตรวจสอบตนเอง
- (16) การนำยากลับมาแก้ไขใหม่ (reprocessing)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

(17) การปล่อยหรือผ่านวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ และ ยาสำเร็จรูป

(18) การแก้ไขเอกสารแม่บท

5. ต้องจัดให้มีบันทึกการวิเคราะห์ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ชื่อตัวอย่างที่วิเคราะห์ เช่น วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาสำเร็จรูป

(2) ลักษณะ และความแรงของยา

(3) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต และ/หรือผู้แทนจำหน่าย

(4) เอกสารอ้างอิงของข้อกำหนดและวิธีวิเคราะห์ทดสอบ

(5) วันที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบ

(6) รายละเอียดของข้อมูล ผลการวิเคราะห์ทดสอบ รวมทั้ง ข้อสังเกตและการคำนวณ

(7) สรุปผลการวิเคราะห์ทดสอบ พร้อมลายมือชื่อผู้วิเคราะห์ ทดสอบและวันที่

(8) การอนุมัติให้ผ่านหรือไม่ผ่าน พร้อมลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ และวันที่

13. การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

การตรวจสอบตนเอง หมายถึง กระบวนการตรวจสอบและประเมินตนเองของผู้ผลิต เพื่อให้การผลิตยาเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

13.1 จัดตั้งทีมงานรับผิดชอบในการตรวจสอบและประเมินผล ซึ่งประกอบด้วย บุคคลที่มีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ทีมงานดังกล่าวอาจแต่งตั้งมาจาก บุคคลภายในหรือภายนอกองค์กรก็ได้

13.2 ต้องจัดทำวิธีการตรวจสอบตนเองเป็นลายลักษณ์อักษร ในหัวข้อต่อไปนี้

13.2.1 พนักงาน

13.2.2 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน

13.2.3 การบำรุงรักษาอาคารสถานที่ อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ

13.2.4 การรับและเก็บรักษาวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาระหว่างผลิต

ยารอกการบรรจุ ตลอดจนการจัดเก็บและจัดส่งยาสำเร็จรูป

13.2.5 อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

13.2.6 การดำเนินการผลิตและการควบคุมระหว่างการผลิต

13.2.7 การควบคุมคุณภาพ

13.2.8 เอกสาร

13.2.9 สุขลักษณะและสุขอนามัย

13.2.10 การตรวจสอบความถูกต้อง และการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง

ต้อง

13.2.11 การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ซึ่ง ดวง วัด

13.2.12 วิธีการเรียกเก็บยาคืน

13.2.13 การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

13.2.14 การควบคุมฉลาก

13.2.15 การแก้ไขข้อบกพร่องจากผลการตรวจสอบครั้งก่อน

13.3 ต้องวางแผนให้มีการตรวจสอบตนเองเป็นประจำ และอาจตรวจสอบเพิ่มขึ้นเป็นกรณีพิเศษ เมื่อมีการเรียกเก็บยาคืน หรือเมื่อพบว่ามียาไม่เข้ามาตรฐานซ้ำอีก โดยต้องมีการติดตามผลอย่างมีประสิทธิภาพ

13.4 รายงานการตรวจสอบตนเอง ควรประกอบด้วย

13.4.1 ผลการตรวจสอบ

13.4.2 การประเมินและสรุปผลที่ได้จากการตรวจสอบ

13.4.3 ข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขตามความเหมาะสม

14. การเรียกเก็บยาคืน (Product recalls)

14.1 ต้องมีระบบที่มีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการเรียกเก็บยาที่พบข้อบกพร่องคืน โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดการให้ดำเนินงานจากหลักฐานการจัดจำหน่ายยาซึ่งมีข้อมูลรายละเอียดของลูกค้าอย่างเพียงพอ

14.2 การเรียกเก็บยาคืนควรครอบคลุมถึงโรงพยาบาล คลินิก และสถานที่ขายยาและต้องรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่กำหนด

14.3 ต้องมีบันทึกการเรียกเก็บยาคืนจากลูกค้าแต่ละรายและสรุปผลจำนวนยาที่ส่งขายและยาที่เรียกเก็บคืนได้ เพื่อประเมินประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน แล้วหาข้อบกพร่องสำหรับการปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ยาคืน (Returned products)

1. ต้องแยกเก็บยาที่ถูกค้าส่งคืนไว้ในบริเวณเฉพาะ เพื่อการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
2. ตรวจสอบสภาพโดยทั่วไป ประวัติ และ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อนำมาพิจารณาตัดสินใจ ทำลาย แก้ไขใหม่ หรือนำไปจำหน่ายต่อไป
3. บันทึกการดำเนินงานเป็นลายลักษณ์อักษร
4. ผู้ผลิตต้องแยกเก็บยาที่เรียกเก็บคืนไว้ในบริเวณเฉพาะ ซึ่งสามารถป้องกันการสูญหาย และตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืนโดยเร็ว

15.บันทึกการจัดจำหน่าย (Distribution records)

ต้องมีบันทึกการจัดจำหน่ายยาทุกวันที่ผลิต ซึ่งมีข้อมูลรายละเอียดของลูกค้าอย่างเพียงพอที่จะทำให้สามารถติดตามได้ง่ายและรวดเร็วเมื่อต้องการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด

16. ข้อร้องเรียน (Complaints)

- 16.1 ต้องมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา เป็นลายลักษณ์อักษร และกำหนดผู้รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- 16.2 สอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อร้องเรียนอย่างรอบคอบ และบันทึกรายละเอียดไว้
- 16.3 ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องร่วมดำเนินการศึกษาปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นด้วย
- 16.4 ถ้าพบข้อบกพร่อง หรือสงสัยว่าบกพร่องในรุ่นที่ผลิตใด ควรตรวจสอบรุ่นที่ผลิตอื่นด้วยโดยเฉพาะรุ่นที่ผลิตอื่นซึ่งนำเอาผลิตภัณฑ์ของรุ่นที่มีปัญหามาผสม
- 16.5 ถ้าผลการสอบสวนพบว่า ข้อบกพร่องมีผลต่อคุณภาพของยา ซึ่งทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ต้องรีบดำเนินการเรียกเก็บยาดังกล่าวคืนจากท้องตลาด
- 16.6 ควรมีการทบทวนบันทึกข้อร้องเรียนอย่างสม่ำเสมอเพื่อหามาตรการป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นซ้ำ

2.2.3 วิธีการประเมินผลการปฏิบัติตาม GMP (กองควบคุมยา. 2542)

การประเมินผลการปฏิบัติตาม GMP สำหรับโรงงานที่อยู่ในเกณฑ์ผ่านได้นั้น ควรมีลักษณะที่สำคัญซึ่งอาจแบ่งได้เป็น 5 หมวดคือ

1. หมวดทั่วไป

ลักษณะของโรงงานที่ดีตาม GMP ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. เป็นแบบโรงงานโดยเฉพาะ ซึ่งมีบริเวณโดยรอบตัวอาคาร ระยะห่างระหว่างตัวอาคารถึงรั้วเกินกว่า 2 เมตร
2. ตัวอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่แข็งแรงทนทาน เช่น คอนกรีต มีลักษณะเป็นระบบปิด มีการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่ตัวอาคาร ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. วัสดุที่ใช้ทำพื้น ฝา และเพดาน ควรเรียบ และทำความสะอาดได้ง่าย
4. การจัดแบ่งสถานที่ภายในต่อเนื่องตามขั้นตอนการผลิต ซึ่งจะช่วยลดอันตรายที่เกิดจากการสับสนปนเป ในขณะทำการผลิตได้
5. แยกส่วนที่เป็นโกดังไว้ต่างหาก โดยแบ่งเป็นบริเวณกักและเก็บสิ่งต่อไปนี้
 - วัตถุดิบ
 - วัสดุสำหรับการบรรจุ
 - ยาสำเร็จรูป
 ที่รอวิเคราะห์และผ่านการวิเคราะห์แล้วแยกเป็นสัดส่วน อาจแยกบริเวณหรือแยกโดยติดป้ายให้เห็นได้ชัดเจนก็ได้ และควรนำระบบ FIFO (First in, First out) มาใช้เพื่อป้องกันการค้างสต็อกของยานานเกินไปจนอาจเกิดการเสื่อมสลายได้ง่าย
 - สถานที่เก็บยาคั้น จัดแยกพื้นที่เป็นสัดส่วนและเก็บในตู้ หรือห้องที่ล็อกกุญแจ
6. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าพนักงาน ควรอยู่ก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต มีตู้เก็บเสื้อผ้าพนักงาน มีความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อยดี เมื่อเปลี่ยนเสื้อผ้าแล้วให้เดินเข้าสู่บริเวณผลิตได้เลย โดยไม่ต้องย้อนกลับทางเก่า
7. ห้องน้ำ ห้องส้วม ควรอยู่ในห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าพนักงาน หรืออยู่ต่อเนืองกันก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต ส้วมควรเป็นแบบชักโครกแยกชายและหญิง และควรมีอ่างล้างมืออยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม จำนวนห้องส้วมต้องสัมพันธ์กับจำนวนคนงาน

8. ห้องซึ่งยาจะต้องสะอาด มีระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพดี มีตู้เก็บอุปกรณ์จำเป็นที่ใช้ในการซึ่ง มีเครื่องซึ่งตามกฎกระทรวง และต้องทำการ Calibrate เครื่องซึ่งทุก 3 เดือน และลงบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

9. ความสะอาดและความเป็นระเบียบทั่วไปของโรงงาน ไม่มีฝุ่นละออง ยักไย่ เชื้อรา หรือคราบสกปรกเกาะติดตามผ้า เพดาน ฝาผนัง หรือขอบกระจก จัดเก็บสิ่งของต่าง ๆ เป็นระเบียบ ไม่วางเกะกะตามทางเดิน

10. มีระบบถ่ายเทอากาศในโรงงานดีทั่วทุกห้อง ไม่ร้อนอบอ้าว หรืออับชื้น ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ และระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ

11. มีระบบบำบัดน้ำเสียที่เหมาะสม หรืออย่างน้อยต้องมีบ่อพักตะกอนก่อนปล่อยน้ำที่ไหลลงสู่ท่อเทศบาล

12. มีระบบป้องกันอัคคีภัยที่สมบูรณ์ มีทางออกหนีไฟ และมีเครื่องดับเพลิง ซึ่งตรวจสอบเสมอว่าใช้งานได้

13. อุปกรณ์การผลิตทั่วไป มีการทำความสะอาดอย่างทั่วถึงดี ติดป้าย หรือบันทึกแสดงการทำความสะอาด

14. การรับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ : พิจารณาตรวจสอบเอกสารและวิธีการรับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ โดยมีรายละเอียดต่อไปนี้

- บันทึกการรับ
- มีการกักกันวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ เพื่อรอการตรวจสอบ
- มีการชั่งตัวอย่าง ลงบันทึก เป็นลายลักษณ์อักษร
- บันทึกการอนุมัติผ่าน
- มีการแสดงฉลาก

15. การกำหนดครั้งที่ผลิต จะต้องตรงตามที่มีการผสมจริง แต่ครั้งถึงเป็น 1 ลอต หรือ 1 แบทช์ (ไม่ใช่ถือตามจำนวนฉลากที่สั่งพิมพ์ไว้ล่วงหน้า)

16. การจัดจำหน่าย จะกระทำได้ต่อเมื่อฝ่ายควบคุมคุณภาพ อนุมัติยาลอตนั้นแล้ว โดยใช้ระบบ FIFO เช่นเดียวกัน

ด้านบุคลากร

1. จำนวนบุคลากร จะต้องมีความเพียงพอที่จะปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตาม Job description ที่ระบุหน้าที่ของพนักงานแต่ละฝ่าย และแต่ละบุคคลไว้อย่างละเอียดชัดเจน พนักงานฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพ จะต้องทำงานอย่างอิสระไม่ขึ้นแก่กัน

2. เกษีษกรฝ้ายผลิตมีอำนาจหน้าที่ในการบริหารการผลิต รู้เรื่องทุกขั้นตอนของการผลิตและมีการประสานงานที่ดีกับฝ้ายอื่น ๆ ด้วย

3. เกษีษกรฝ้ายควบคุมคุณภาพ มีอำนาจในการตัดสินใจ ปล่อยผ่านยา พร้อมทั้งทำหลักฐานใบรับรองการวิเคราะห์

4. พนักงานสวมชุดพร้อมรองเท้า ที่ใช้สำหรับปฏิบัติงานในโรงงานโดยเฉพาะ สวมหมวก ถุงมือ ผ้าปิดปาก-จมูก ตามความจำเป็น ซึ่งจะเน้นในเรื่องความสะอาดและความเหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติเป็นสำคัญ

5. มีการตรวจสอบสภาพพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง และเก็บหลักฐานการตรวจสอบภาพไว้ด้วย

6. มีการอบรมให้ความรู้กับพนักงานทุกระดับเกี่ยวกับวิธีการผลิตยาที่ดี งานในหน้าที่รับผิดชอบและเรื่องความสะอาด สุขอนามัยต่าง ๆ เป็นครั้งคราว (ปีละ 3-4 ครั้ง) และควรทำแผนการอบรมในแต่ละปีไว้ล่วงหน้า รวมทั้งทำรายงานการฝึกอบรมแต่ละครั้งไว้ด้วย

ด้านเอกสาร

1. ทำการตรวจสอบตนเองโดยบุคลากร 1-3 คน เพื่อดูว่าแต่ละฝ้ายมีการปฏิบัติตาม GMP ได้อย่างถูกต้องทุกแง่มุมหรือไม่ หรือมีข้อบกพร่องใดบ้างที่ต้องแก้ไข

2. รวบรวมบันทึกข้อร้องเรียน (Complaint file) เกี่ยวข้องกับยาที่ผลิตและจำหน่ายไปแล้วมีปัญหา รูป ลักษณะ สี กลิ่น เปลี่ยนไปบ้างหรือเมื่อใช้ยาแล้วเกิดอาการผิดปกติ ฯลฯ เป็นต้น ซึ่งต้องทำการตรวจสอบกับตัวอย่างยาที่เก็บไว้ บันทึกการผลิต และบันทึกการควบคุมคุณภาพของยา ลอต/แบทช์ นั้น ๆ ประกอบการพิจารณาหาทางปรับปรุงแก้ไข และทำบันทึกไว้เป็นหลักฐานต่อไป

3. มีการทำรายงานเกี่ยวกับยาคีน ซึ่งประกอบด้วย

- ชื่อ ผู้จำหน่ายยา
- วันที่ ได้รับยาคีน ชนิดและปริมาณของยาคีน
- วันที่ทำการตรวจสอบยาคีน พร้อมลายเซ็น ชื่อผู้ตรวจสอบจากฝ้ายควบคุมคุณภาพ

รายงานการตรวจสอบยาคีน และการตัดสินใจดำเนินการ และทำบันทึกวิธีการแก้ยาที่ส่งคีน เก็บไว้เป็นหลักฐานอย่างน้อย 1 ปี หลังวันหมดอายุ หรืออย่างน้อย 3 ปี นับจากวันที่จำหน่ายยา

2. หมวดยาผง ยาเม็ด และยาแคปซูล

สภาพสถานที่ผลิตทั่ว ๆ ไป และห้องต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต จะต้องมึลักษณะดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. มีพื้นที่พอเพียงและเหมาะสม
2. มีความสะอาดและเป็นระเบียบ
3. พื้น ฝา เพดาน เรียบ ทำความสะอาดได้ง่าย
4. แสงสว่างพอเพียง
5. ไม่มีสัตว์หรือแมลงในบริเวณผลิต
6. มีวิธีการทำความสะอาดเขียนไว้อย่างละเอียดและชัดเจน (มี SOP)

อุปกรณ์การผลิต มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. อุปกรณ์ต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยาคที่ผสม มีลักษณะและขนาดเหมาะสมสำหรับการใช้งาน
2. ติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถดูแลบำรุงรักษาได้ง่าย และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับยาที่ผลิต
3. ชิ้นส่วนต่าง ๆ ของอุปกรณ์ สามารถถอดออกทำความสะอาดได้ง่าย และสะดวกในการบำรุงรักษา
4. ต้องมีวิธีการบำรุงรักษา การทำความสะอาด เขียนไว้อย่างละเอียดและติดป้ายหรือบันทึกแสดงการทำความสะอาด
5. มีการ Validate อุปกรณ์ อย่างน้อยปีละครั้ง สำหรับเครื่องซึ่งควร Calibrate ทุก 3 เดือน
6. มีการตรวจสอบความสะอาดเรียบร้อยก่อนใช้งาน

เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

1. เอกสารการผลิตที่กำหนด จะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 1.1 ชื่อ ลักษณะ และความแรงของยา
 - 1.2 สูตรของยา พร้อมทั้งปริมาณ ซึ่งจะต้องสอดคล้องตรงตามที่ยื่นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 1.3 รายการอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและบรรจุ
 - 1.4 ขั้นตอน วิธีการผลิตและการบรรจุ รวมทั้งข้อควรระวัง (ถ้ามี)
 - 1.5 Theoretical yield
 - 1.6 Standard yield หรือ % loss ที่ควรเป็น ซึ่งได้จากการทดลองทำจริง ๆ อย่างน้อย 3 ครั้งติดต่อกัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ที่ผลิตได้

- 1.7 รายละเอียด วิธีการทดสอบ และควบคุมคุณภาพของยา
 - 1.8 ข้อกำหนดของวัตถุดิบ, ของยาที่ผลิต
 - 1.9 ข้อกำหนดของวัสดุสำหรับการบรรจุ พร้อมตัวอย่าง กล่อง, foil, ฉลากและเอกสารกำกับยา
 - 1.10 คำแนะนำและข้อพึงระวังเกี่ยวกับการเก็บรักษา ยาทั้งสำเร็จรูป และยา
2. บันทึกการผลิต จะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 2.1 ชื่อ ลักษณะ และความแรงของยา
 - 2.2 สูตรของยาพร้อมทั้งปริมาณ ซึ่งต้องสอดคล้องตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งระบุ Lot, Control No. ของวัตถุดิบ
 - 2.3 รายละเอียดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตจริง
 - 2.4 ขั้นตอนการผลิตและข้อควรระวัง (ถ้ามี)
 - 2.5 Theoretical yield
 - 2.6 Standard yield หรือ % loss ที่ควรเป็น
 - 2.7 Actual yield
 - 2.8 ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต
 - 2.9 ลายมือชื่อของผู้ควบคุมการผลิตพร้อมทั้งวันที่
 - 2.10 ลายมือชื่อของผู้ทำการทดสอบ จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ
 - 2.11 บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์
 3. บันทึกการบรรจุ ต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 3.1 ชื่อยา, ครั้งที่ผลิต
 - 3.2 วิธีการบรรจุ และอุปกรณ์ที่ใช้ เช่น ใช้เครื่อง Blister pack, บรรจุขวด, ของ ฯลฯ
 - 3.3 ช่วงเวลาการบรรจุ ตั้งแต่วันที่เริ่มบรรจุ จนเสร็จสิ้นขบวนการ
 - 3.4 จำนวนที่บรรจุตามที่กำหนด
 - 3.5 ชนิดและจำนวน วัสดุสำหรับการบรรจุ
 - 3.6 ตัวอย่างวัสดุสำหรับการบรรจุ เช่น ฉลาก, กล่อง, เอกสารกำกับยา ฯลฯ
 - 3.7 การควบคุมระหว่างการผลิต เช่น การตรวจสอบปริมาตร หรือปริมาณที่บรรจุ
 - 3.8 การทำ Line clearance

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการแข่งขันเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 3.9 จำนวนที่บรรจุได้จริง คิดเป็นร้อยละของจำนวนที่บรรจุได้ตามทฤษฎี
- 3.10 จำนวนตัวอย่างยาที่เก็บระหว่างการบรรจุ และหลังการบรรจุเสร็จ
- 3.11 ลายมือชื่อผู้ทำการบรรจุและผู้ตรวจสอบ

การดำเนินการผลิต

1. จะต้องดำเนินการตามวิธีการผลิตที่ระบุไว้ในเอกสารการผลิตที่กำหนด โดยเคร่งครัด และมีการควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร

2. มีการตรวจสอบระหว่างดำเนินการผลิต เช่น

- ทำการตรวจสอบน้ำหนัก ยามง ยาเม็ด และยาแคปซูล ทุก 15-30 นาที
- ตรวจสอบการกระจายตัว ความแข็ง ความหนาของเม็ดยา ทุก 3 ชม.
- ตรวจสอบความกร่อนของเม็ดยาโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพอย่างน้อย
ตลอดครั้ง

3. กรณีมีการนำยากลับมาแก้ไขใหม่ จะต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

4. ติดป้ายแสดงชื่อยา, Lot No., วันที่ผลิตและปริมาณการผลิต ฯลฯ ไว้ที่อุปกรณ์การผลิตและการบรรจุ

3. หมวดยาน้ำและซีฟิ่งหรือครีม

ลักษณะโดยทั่ว ๆ ไป สถานที่ผลิตยาหมวดยาน้ำและซีฟิ่งหรือครีม จะมีลักษณะเช่นเดียวกับสถานที่ผลิตยาในหมวดยามง เม็ด และแคปซูล

สถานที่สำหรับผลิตและบรรจุยาจำพวก อะลูมินัม จะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ต้องทำการตรวจสอบ และบันทึกการควบคุมสภาพห้องก่อนผสม/บรรจุยา จำพวกอะลูมินัมตามวิธีที่กำหนด (SOP) †

อุปกรณ์การผลิต มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ แผนกยามง ยาเม็ด และยาแคปซูล

เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

- เอกสารการผลิตที่กำหนด
- บันทึกการผลิต
- บันทึกการบรรจุ

การดำเนินการผลิต

1. มีความเคร่งครัดในการปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่กำหนด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. กรณีมีการนำยากลับมาแก้ไขใหม่ ต้องมีวิธีการดำเนินการเป็นลายลักษณ์อักษร เช่นเดียวกับแผนกยาผง เม็ด และแคปซูล

3. ทำบันทึกแสดงรายละเอียดทุกขั้นตอนของการผลิต เป็นต้นว่า การตรวจสอบความเป็นกรดเป็นด่าง

4. มีการตรวจวัดปริมาตรยาในระหว่างขบวนการบรรจุ อย่างน้อยทุก 30 นาที

4. หมวดยาปราศจากเชื้อ

บุคลากร

1. ใน Clean area และ Aseptic area ควรมีพนักงานปฏิบัติงานเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

2. เครื่องแบบพนักงานใน Aseptic area ควรทำด้วยผ้าไม่เกิดฝุ่นละออง (Lint-free) ออกแบบให้ปิดให้มิดชิด

3. พนักงานสวมชุดปฏิบัติงานอยู่ใน Clean area เท่านั้น ห้ามสวมชุดดังกล่าว ออกนอก Clean area นอกจากสวมชุดที่เหมาะสมแล้วยังต้องสวมสิ่งปกปิดร่างกายอื่น ๆ อีก เช่น

- หมวกคลุมผม ที่มีดัดเก็บเส้นผมไว้ในหมวกให้หมด
- ผ้าปิดปาก จมูก ทำด้วยผ้าชนิด Lint free
- สวมรองเท้ายาง ปิดมิดชิด
- สวมถุงมือยาง

4. เสื้อผ้าที่ใช้ใน Aseptic area ต้องมีวิธีการซักและทำความสะอาด เขียนไว้อย่างชัดเจน

เจน

5. พนักงานจะต้องสวมชุดเครื่องแบบโรงงาน ก่อนเข้าห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า สำหรับสถานที่ผลิตยาปราศจากเชื้อ

6. ห้ามนำนาฬิกา, เครื่องประดับ, เครื่องสำอาง เข้าไปในบริเวณ Aseptic area

อาคารสถานที่ผลิตยาปราศจากเชื้อ

1. สถานที่ผลิตเป็นระบบปิด มีการ supply อากาศโดยผ่าน filter ซึ่งต้องทำการ Validate อย่างน้อยปีละ 1-2 ครั้ง โดยใช้วิธี DOP Test (dioctyl phthalate)

2. การเตรียมยาก่อนถึงการบรรจุ, การเตรียมยาสำหรับ Large volume infusion และการบรรจุยาที่ต้องอบฆ่าเชื้อภายหลังให้ทำใน Clean room อย่างน้อย Class 10,000 (จำนวน

เชื้อจุลินทรีย์ไม่เกิน $100/m^3$ air sampler หรือ 10/plate ($55/cm^2$) ซึ่งวางไว้ ณ จุดต่าง ๆ ก่อนทำการผลิตและในระหว่างทำการผลิต

3. ยาที่ไม่สามารถอบฆ่าเชื้อในภายหลัง เช่น วิตามิน หรือยาปฏิชีวนะบางชนิด หลังจากรองด้วย membrane filter แล้ว จะต้องทำการบรรจุภายใน laminar air flow หรือ clean room class 100 (จำนวนเชื้อจุลินทรีย์ไม่เกิน $5/m^3$ air sampler หรือ 1/plate ที่วางไว้ในห้องหรือใน laminar air flow ทั้งก่อนทำการบรรจุและระหว่างการบรรจุ)

4. พื้นผิวของฝา เพดาน, และพื้นต้องเรียบ ไม่มีร่องหรือรอยแตก กรอบหน้าต่างทำมุมลาด รอยต่อระหว่างฝาและพื้น มนเว้าเรียบไม่มีมุมที่จะดักฝุ่นผง

5. วัสดุและเฟอร์นิเจอร์ใน clean room ทำด้วย stainless steel

6. การเดินท่อภายในเป็นระเบียบสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

7. ความกดดันภายใน clean room สูงกว่าห้องใกล้เคียง 0.05 นิ้วน้ำ และติดตั้งเครื่องวัดความดันอากาศ (manometer) ไว้ด้วย

8. ทางเข้าห้อง Clean room ผ่านห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า และ air lock ก่อนเข้าสู่ clean room

สัญลักษณ์ มีโปรแกรมการทำความสะอาด ซึ่งระบุ

1. ระดับของความสะอาด
2. ตำแหน่งหรือจุดที่จะต้องทำความสะอาด
3. ชนิดของน้ำยาที่ใช้
4. อุปกรณ์ที่ใช้
5. ระยะเวลาในการทำความสะอาด
6. ระบุพนักงานที่รับผิดชอบ
7. มีการตรวจหาจุลชีวะวิทยาเป็นระยะ

อุปกรณ์

1. เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
2. มีบันทึกการทำความสะอาด หลังจากการซ่อมบำรุงเครื่องมือเรียบร้อยแล้วทุกครั้ง
3. เครื่องชั่ง ตวง วัด ต้องทำการ Calibrate เป็นประจำอย่างน้อยทุก 3 เดือน
4. การออกแบบติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องเหมาะสมสามารถปฏิบัติงานได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

อย่างต่อเนื่อง

5. มีการบำรุงรักษาเครื่องมือตามโปรแกรมที่กำหนด

การดำเนินการผลิต

1. ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบตามข้อกำหนด เช่น การตรวจหาปริมาณเชื้อเป็นต้น
2. มีการระวังไม่ให้อุปกรณ์และภาชนะบรรจุยาที่อบฆ่าเชื้อแล้ว กลับปนเปื้อนได้อีก
3. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ล้างแล้ว ไม่ทิ้งไว้นานก่อนนำไปฆ่าเชื้อ
4. เมื่อเตรียมยาและบรรจุเสร็จแล้ว ควรทำให้ปราศจากเชื้อทันที
5. ภาชนะบรรจุที่นำเข้าสู่ Clean area ต้องผ่านการฆ่าเชื้อในตู้อบชนิดที่เปิดได้ 2 ทาง
6. ถ้าใช้วิธี Aseptic process จะต้องทำการ Validate วิธีการผสมและการบรรจุด้วย
7. วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องทำได้ทั่วถึงทุก Containers
8. มีป้ายแสดงให้เห็นชัดเจนระหว่างยาที่ Sterilized แล้ว และที่ยังไม่ Sterilized
9. ถ้าใช้ autoclave ในการทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องมีการบันทึกอุณหภูมิและเวลาไว้
10. การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการกรองด้วย Sterile filter ต้องทำตามเกสซ์ตำรับ
11. แผ่นกรองที่ใช้จะต้องเปลี่ยนใหม่ทุกวัน
12. ทำการตรวจสอบ leak test ด้วยวิธีที่ถูกต้องและตรวจสอบทุกขวด
13. ตรวจ clarity test ทุกขวด โดยพนักงานที่มีประสิทธิภาพ ผลิตเปลี่ยนทุกครึ่งชั่วโมง

5. หมวดการควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ

1. ห้องปฏิบัติการทางเคมีจะต้องมีลักษณะ
 - 1.1 มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน และการจัดวางวัสดุและอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นระเบียบและเหมาะสม
 - 1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และเครื่องแก้ว จะต้องมีความเพียงพอและเหมาะสม
 - 1.3 มีสารเคมี และสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์ยา ตำรับที่ได้รับอนุญาตอย่างพอเพียง และมีคุณภาพดี สำหรับสารเคมีที่ toxic ควรเก็บในตู้ให้มิดชิด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.4 ขวดบรรจุน้ำยา สารเคมีและสารมาตรฐาน ต้องติดฉลาก ชื่อน้ำยา วันที่เตรียม และความแรง

2. ห้องเครื่องมือ

2.1 ห้องปฏิบัติงานมีพื้นที่ใช้สอยงานได้อย่างเพียงพอกับจำนวนคนที่ปฏิบัติงาน

2.2 มีโต๊ะวางอุปกรณ์ และเครื่องชั่งที่เหมาะสม ควรเป็นหินขัดหรือหินอ่อนที่สามารถป้องกันการสั่นสะเทือนได้

2.3 มีอุปกรณ์พอเพียงและเหมาะสมที่จะใช้ในการวิเคราะห์หยาต่ารับที่ได้รับอนุญาต

2.4 มีคู่มือแนะนำการใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ อย่างถูกต้อง มีบันทึกการใช้ การบำรุงรักษา

2.5 มีบันทึกการตรวจสอบความเที่ยงตรงของอุปกรณ์

3. ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา

3.1 ขนาดของพื้นที่ที่ปฏิบัติงานเพียงพอ สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

3.2 มีห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ และล้างภาชนะที่เกี่ยวข้อง มีขนาดเหมาะสม แยกเป็นสัดส่วนโดยเฉพาะและอยู่ต่อเนื่องกับห้องปฏิบัติการเพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน

3.3 มีเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องแก้วครบถ้วน และเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์

3.4 มีสารเคมี สารมาตรฐาน และเชื้อมาตรฐาน (เก็บในตู้เย็น) ครบถ้วนและเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์

4. ห้องตรวจความปราศจากเชื้อ

4.1 ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่เพียงพอ และอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม

4.2 มี laminar flow ซึ่งภายใต้เครื่องนี้ มีระดับความสะอาด class 100

4.3 อุปกรณ์ เครื่องแก้ว และสารเคมี มีจำนวนเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

4.4 ชุดปฏิบัติงานออกแบบเหมาะสม ใช้เนื้อผ้าที่สามารถฆ่าเชื้อได้โดยวิธีการที่เหมาะสม

5. ห้องเลี้ยงสัตว์ทดลอง

5.1 มีพื้นที่เพียงพอ อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ดูแลและทำความสะอาดได้ง่าย

5.2 สัตว์ที่จะนำมาใช้ทดลอง จะต้องอยู่ในสภาพแข็งแรง สมบูรณ์ ต้องดูแลให้

5.3 มีบันทึกการใช้สัตว์ทดลอง เพื่อแสดงความดีในการใช้

การควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบ

1. มีเอกสารการผลิตกำหนดในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ
2. มีแผนการชักตัวอย่างวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป ที่เหมาะสมโดยระบุวิธีการชักตัวอย่างด้วย
3. ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบทุกชนิดและทุกรุ่นตามข้อกำหนดพร้อมออกหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์เป็นหลักฐาน
4. ทำการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปทุกรุ่น ตามข้อกำหนด พร้อมทั้งบันทึกผลการวิเคราะห์ และทดสอบไว้เป็นหลักฐาน ประกอบการพิจารณาออกไปรับรองผลการวิเคราะห์แต่ละรุ่นต่อไป
5. ตรวจสอบบันทึกการผลิต และการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปในขั้นตอนสุดท้ายที่บรรจุหีบห่อเรียบร้อยแล้ว ก่อนอนุมัติให้นำยาออกจำหน่าย พร้อมลายเซ็นผู้ทำการตรวจสอบ
6. มีการตรวจสอบวันหมดอายุที่แท้จริง ของยาที่มีวันหมดอายุ หรือทุกตำรับโดยการทำ Follow up stability testing อย่างน้อย 1 แบทช์ ทุก 6 เดือน 1 ปี และ 2 ปี
7. มีบันทึกรายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างยาที่วิเคราะห์ทุกกันอย่างสมบูรณ์
8. มีการเฝ้าระวังการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ในยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อตามความจำเป็น
9. เก็บตัวอย่างยาสำเร็จรูปในภาชนะบรรจุเดียวกับที่ผลิตจริง
10. หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพจะต้องได้รับทราบข้อมูลก่อนมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เกี่ยวกับสูตรแม่บท วิธีการผลิต การบรรจุ และฉลาก โดยการเซ็นชื่อรับทราบด้วยทุกครั้ง

2.2.4 การจัดระบบของโรงงานผลิตยาเพื่อให้สอดคล้องกับ GMP

2.2.4.1 การจัดระบบงานเกี่ยวกับเรื่องบุคลากร

บุคลากรมีความสำคัญอย่างมากต่อความสำเร็จในการที่จะปฏิบัติให้ถูกต้องตาม GMP ดังนั้นการจัดระบบงานเกี่ยวกับเรื่องบุคลากรนี้ ควรจะพิจารณาให้ที่ถ่วงและเหมาะสม ประการแรกควรจะดูว่างานหรือหน้าที่ต่าง ๆ ในองค์กรหรือบริษัทนั้นมีอะไร แล้วจึงจัดโครงสร้างของการบริการองค์กร (Organization structure) และวางตัวบุคคลให้เหมาะสมกับงานที่จะต้องรับผิดชอบในหน้าที่นั้น การจัดองค์กรสำหรับโรงงานผลิตยา เน้นที่ผู้รับผิดชอบทางด้านการผลิต และการประกันและควบคุมคุณภาพจะต้องเป็นอิสระแก่กัน ส่วนการ

แบ่งเป็นฝ่ายหรือหน่วยงานต่าง ๆ นั้น ขึ้นอยู่กับลักษณะงาน ปริมาณงานและความจำเป็นในการควบคุมดูแล

เมื่อสามารถกำหนดโครงสร้างขององค์กรได้แล้ว งานในลำดับต่อไปก็คือ การกำหนดลักษณะงานความรับผิดชอบ ของหน้าที่การงานในตำแหน่งต่าง ๆ เหล่านี้ (Job Description) พร้อมทั้งการกำหนดจำนวนพนักงาน (Man Power) ว่างานแต่ละฝ่ายนั้น ควรมีบุคลากรประเภทใดบ้าง จำนวนเท่าไร บุคคลต่าง ๆ ที่ปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับการผลิตยาควรมีพื้นฐานการศึกษาที่เหมาะสม ได้รับการอบรมทางด้านเทคนิคการผลิตยา ด้านอนามัย สุขลักษณะ และทางด้านจุลชีววิทยาขั้นพื้นฐานอย่างสม่ำเสมอและเพียงพอ ควบคู่กับการจัดอบรม GMP การรับสมัครพนักงานเข้ามาปฏิบัติงาน จึงควรทำการสัมภาษณ์อย่างรอบคอบ และพิจารณาว่าเหมาะสมกับงานที่จะมอบหมายให้รับผิดชอบหรือไม่

1. การจัดการเกี่ยวกับการฝึกอบรม นอกจากจะต้องจัดให้มีพนักงานที่เพียงพอ และเหมาะสมกับงานแล้ว การฝึกอบรมแก่พนักงานนับว่าเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง จึงควรจัดให้มีแผนงานการฝึกอบรมพนักงานอยู่ด้วย โดยจัดให้มีผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดฝึกอบรม ซึ่งจะเป็นผู้ประสานงานทำแผนว่า พนักงานระดับไหนบ้างที่จะได้รับการฝึกอบรม ควรฝึกอบรมในเรื่องใดบ้าง เมื่อไร และบ่อยแค่ไหน พร้อมทั้งทำบันทึกการฝึกอบรมและการติดตามผลเป็นต้น

2. การจัดการเกี่ยวกับสุขลักษณะของบุคลากร ฝ่ายบุคคลของบริษัทควรจะทำเป็นตารางกำหนดไว้ว่า พนักงานควรจะได้รับ การตรวจร่างกายเมื่อไร ควรจะตรวจเช็คเรื่องอะไรบ้าง พร้อมทั้งบันทึกผลการตรวจไว้เป็นหลักฐาน สำหรับพนักงานที่ถูกตรวจพบว่า มีโรคประจำตัว ที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของยาได้ ก็จะต้องดำเนินการอย่างเหมาะสม การตรวจร่างกายอย่างน้อยต้องจัดไว้ปีละ 1 ครั้ง

สำหรับกาปฏิบัติในการสวมใส่ เสื้อผ้าและสิ่งอื่น ๆ นั้น ควรจัดให้มีระเบียบและวิธีการในการปฏิบัติ (S.O.P.) ไว้อย่างชัดเจนและครบถ้วน และดูแลให้มีการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

2.2.4.2 การจัดการเกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิต

ใน GMP ได้แนะนำไว้ว่า สถานที่ผลิตจะต้องออกแบบ และอยู่ในทำเลที่เหมาะสม การก่อสร้างและการติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร อยู่ในลักษณะที่เหมาะสมกับการผลิตยาแต่ละประเภท สามารถปฏิบัติงานได้อย่างคล่องตัว สะดวกในการตรวจสอบและทำความสะอาด นอกจากนี้ควรมีสถานที่เป็นสัดส่วน และพอเพียงสำหรับการผลิตยาอย่างมีระเบียบ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนสับสน และการเกิดข้อผิดพลาด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จะเห็นว่าการจัดการเกี่ยวกับเรื่องนี้ จะต้องเริ่มต้นตั้งแต่การจัดการเกี่ยวกับ การเลือกทำเลที่ตั้งของโรงงานให้เหมาะสม เมื่อได้ทำเลที่เหมาะสมแล้วจึงทำการออกแบบ เพื่อดำเนินการก่อสร้าง ซึ่งการออกแบบนั้น อย่างน้อยฝ่ายจัดการจะต้องอาศัยข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ระเบียบข้อบังคับในการจัดสถานที่ผลิตยา ซึ่งกำหนดให้มีสถานที่ต่าง ๆ อะไรบ้าง ขนาดของสถานที่ผลิตยาแต่ละอย่าง ตลอดจนเรื่องของความสะอาดในสถานที่ ผลิตยาแต่ละหมวด และการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น เป็นต้น

2. ประเภทของยาที่จะทำการผลิต พร้อมทั้งปริมาณที่คาดว่าจะผลิต

3. กระบวนการหรือขั้นตอนต่าง ๆ ในการผลิตยา ที่จะทำการผลิต

4. เครื่องจักรและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต

5. จำนวนของพนักงานที่ใช้ในการดำเนินการผลิต

6. ข้อควรระวังต่าง ๆ สภาพแวดล้อม ตลอดจนกฎระเบียบของทางราชการ

การที่เกี่ยวกับการก่อสร้างอาคาร

ผู้ที่ให้นำเอาข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์ เพื่อออกแบบก่อสร้างนั้น ควรจะเป็นผู้ที่มีความรู้ มีประสบการณ์เกี่ยวกับการผลิตยามากพอสมควร และควรจะมีทีมงานที่จะปรึกษาหารือกัน เพื่อให้การออกแบบ และการก่อสร้างเป็นไปอย่างถูกต้องมากที่สุด

2.2.4.3 การจัดการเกี่ยวกับสุขลักษณะของสถานที่ผลิตยา

ใน GMP ได้แนะนำให้สถานผลิตยา มีระบบการควบคุมดูแลในเรื่องการรักษาความสะอาด โดยสถานที่ที่จะต้องจัดให้เป็นระเบียบเรียบร้อย สะอาดปราศจากสิ่งสกปรก ละ สัตว์ที่เป็นพาหะนำโรค พนักงานจะไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีห้องส้วมและอ่าง ล้างมือที่สะอาด มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของพนักงาน และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการดูแล รักษาความสะอาด

ในการจัดระบบควบคุมเกี่ยวกับสุขลักษณะของสถานที่ผลิตยา ให้ได้ผลดี นั้น ประการแรกผู้บริหาร จะต้องจัดสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ให้เพียงพอเพียงและถูกสุข ลักษณะ เช่น ห้องน้ำ ห้องส้วม ประการที่สองจะต้องกำหนดกฎระเบียบในการปฏิบัติ และควบคุม ดูแลให้มีการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด และประการที่สาม จัดให้มีพนักงานทำหน้าที่ดูแลและรับ ผิดชอบโดยเฉพาะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.2.4.4 การจัดการเกี่ยวกับเรื่องอุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ

การดำเนินการในเรื่องนี้ควรจะทำควบคู่ไปกับการออกแบบ และวางแผนผังโรงงาน คือจะต้องทราบว่าจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์อะไรบ้าง สำหรับทำการผลิต จะวาง ณ ตำแหน่งใด และจะต้องกำหนด Specifications สำหรับอุปกรณ์การผลิตแต่ละอย่างไว้อย่างเหมาะสม เวลาทำการสั่งซื้อและควรจะได้รับของ จะสามารถทำได้ง่ายขึ้น และได้อุปกรณ์ตรงตามที่จะนำมาใช้

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตโดยตรง เมื่อทำการติดตั้งเสร็จ ควรจะมีระบบ Installation Qualification เพื่อ ทดสอบดูว่าอุปกรณ์เหล่านี้ สามารถทำงานได้อย่างถูกต้องดีพอหรือไม่

ผู้บริหารควรจะให้จัดให้มีระบบในการดูแล เกี่ยวกับอุปกรณ์การผลิตดังต่อไปนี้

1. จัดทำคู่มือและข้อแนะนำในการใช้ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา
2. ทำโปรแกรมสำหรับตรวจสอบ หรือประเมินสมรรถนะ (Validation) ของอุปกรณ์การผลิตที่จำเป็น และจัดให้มีโปรแกรม สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำ (Calibration) ของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ หรือ ชั่ง ตวง วัดทำโปรแกรมการซ่อมบำรุง อุปกรณ์การผลิตแต่ละเครื่องจัดให้มีการประเมินผล วิธีการทำความสะอาดการผลิตควบคุมดูแลให้มีการบันทึกเกี่ยวกับ การดำเนินการกับอุปกรณ์การผลิตไว้อย่างครบถ้วน

2.2.4.5 การจัดการเกี่ยวกับวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ

เพื่อให้การจัดการเกี่ยวกับเรื่องนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตาม GMP ผู้บริหารควรดำเนินการดังนี้

1. จัดวางตัวบุคคลที่จะเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลคลังสินค้าวัตถุดิบ และวัสดุสำหรับการบรรจุที่เหมาะสม ซึ่งควรจะมีความรู้พื้นฐานทางด้านเคมี หรือหากเป็นเภสัชกรได้ก็ จะเหมาะสมมากยิ่งขึ้น จัดแบ่งงาน และวางตัวบุคคลให้เหมาะสมและเพียงพอในการปฏิบัติงาน นั้น ๆ
2. จัดแบ่งสถานที่เก็บต่าง ๆ ให้ครบถ้วนตามที่กำหนด และให้มีขนาดใหญ่เพียงพอที่สามารถป้องกันการสับสนได้อย่างดี
3. จัดให้มี Specifications สำหรับ วัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุทุก ๆ ตัว ที่จะนำมาใช้ในการผลิต พร้อมทั้งเก็บตัวอย่างที่ถูกต้องไว้เปรียบเทียบ ในกรณีที่เป็นพวกวัสดุ สำหรับการบรรจุ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. จัดทำ S.O.P. สำหรับการตรวจรับวัตถุดิบ และวัสดุสำหรับการบรรจุ ตลอดจนการจัดเก็บและการจ่าย และควบคุมดูแลให้มีการปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

5. จัดให้มีแผนการสุ่มตัวอย่างที่ถูกต้อง

6. จัดให้มีสถานที่สำหรับ ชั่ง ตวง วัดวัตถุดิบเป็นส่วนโดยเฉพาะ และควบคุมดูแลการจ่ายวัตถุดิบให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ใน S.O.P

2.2.4.6 การจัดการเกี่ยวกับการดำเนินการผลิต

การผลิตยานั้นถ้าจะแบ่งขั้นตอนในการผลิตสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ขั้นตอนใหญ่ ๆ คือ ขั้นตอนการผลิตหรือการผสมเป็นยา และขั้นตอนการบรรจุ ทั้งสองขั้นตอนนี้จำเป็นจะต้องมีขั้นตอนการดำเนินการและการควบคุมที่ดี ซึ่งอาจแยกการดำเนินการตามขั้นตอนของการผลิตดังนี้

1. การจัดการเกี่ยวกับกระบวนการผลิต ยาแต่ละตัวก่อนที่จะนำมาทำการผลิตได้นั้นจะต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเสียก่อน ซึ่งในการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำเป็นจะต้องแสดงสูตรส่วนประกอบ ของยาตำรับนั้น ๆ ดังนั้นในการกำหนดสูตร จึงควรจะนำสูตรที่กำหนดไว้มาทดลองทำดูว่า สามารถผลิตยาได้ตามรูปแบบและคุณภาพที่ต้องการหรือไม่ ซึ่งจะต้องทำการทดสอบสภาพความคงตัวของยาที่ผลิตขึ้นมาตามสูตร และกรรมวิธีที่ใช้ด้วย (Stability Test) หากไม่สามารถทำได้ดีตามที่ต้องการ ก็จะต้องพัฒนาให้ได้ตามที่กำหนด เมื่อมั่นใจในสูตรและกรรมวิธีในการผลิตแล้ว จึงเตรียมวิธีการผลิตที่กำหนดขึ้น (Master Processing Procedure) และในการผลิตจะต้องจัดควบคุมดูแล ให้ดำเนินการไปตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ หากจะมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

การผลิตยาทุก Batch จะต้องมีการผลิตที่สมบูรณ์ ซึ่งบันทึกการผลิตนี้ จะต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติในความถูกต้องแล้ว จึงจะนำมาใช้ได้

ฝ่ายจัดการหรือผู้รับผิดชอบจะต้องจัดเตรียม S.O.P ที่เกี่ยวข้องหรือต้องใช้อุปกรณ์การผลิตให้มืออย่างครบถ้วน นอกจากนี้แล้วควรจะต้องให้มีการทำการประเมินวิธีการผลิตเป็นประจำ เช่น ปีละครั้ง

2. การจัดการเกี่ยวกับการบรรจุ ระบบการดำเนินการในการบรรจุคล้าย ๆ กับการดำเนินงานในเรื่องของกระบวนการผลิต คือ จะต้องมีการบรรจุที่กำหนด (Master Packaging Procedure) และในการบรรจุยาแต่ละ Batch ก็จะต้องมีบันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Record)

S.O.P ที่จำเป็นจะต้องจัดมีไว้ให้พร้อม เช่น S.O.P ในการล้างภาชนะบรรจุ การเบิกจ่ายวัสดุสำหรับการบรรจุ การทำ Line Clearance และการทำความสะอาดสถานที่บรรจุ เป็นต้น

หัวหน้างานการบรรจุ ควรจะมีส่วนร่วมในการเตรียม และตรวจสอบการจัดหาวัสดุสำหรับการบรรจุ โดยเฉพาะ ฉลาก กล่อง และเอกสารกำกับยา

2.2.4.7 การจัดการเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ

ส่วนประกอบสำคัญที่ทำให้การควบคุมคุณภาพเป็นไปได้อย่างถูกต้อง นั้น มีหลายประการ เช่น

1. การจัดห้องปฏิบัติการให้เป็นสัดส่วน มีสถานที่สำหรับเก็บและทดสอบแต่ละส่วน
2. จัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ ให้มีอย่างครบถ้วน และเพียงพอต่อการปฏิบัติการ
3. จัดให้มีบุคลากรที่เหมาะสมและเพียงพอ พร้อมทั้งจัดแบ่งและกำหนดหน้าที่การทำงาน และความรับผิดชอบให้ชัดเจน
4. ข้อกำหนดต่าง ๆ ตลอดจน วิธีการควบคุมและทดสอบ จะต้องจัดให้มีไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วน
5. ช่วยเหลือในด้านการควบคุมการผลิต และการจัดการด้านการผลิตให้ เป็นไปอย่างถูกต้อง เช่น จัดให้มี Inspector สำหรับตรวจสอบในขณะที่ทำการผลิตและการบรรจุ ร่วมในการตรวจสอบตนเอง และในการวางแผนการผลิต เป็นต้น
6. จัดให้มีการตรวจสอบตนเองเป็นประจำ อย่างน้อยปีละครั้ง

2.2.4.8 การจัดการด้านเอกสารการผลิต

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการควบคุมคุณภาพนั้นมีมากมายหลายอย่าง ซึ่งตาม GMP ได้แบ่งเอกสารต่าง ๆ เหล่านี้ออกเป็นดังนี้

1. ข้อกำหนดและมาตรฐาน (Specifications and Standards) เช่น ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบ ข้อกำหนดสำหรับวัสดุสำหรับการบรรจุ เป็นต้น
2. เอกสารด้านการผลิต เช่น เอกสารการผลิตที่กำหนดวิธีการผลิตที่ดี เป็นต้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. เอกสารด้านการควบคุมคุณภาพ เช่น การบันทึกการทดสอบ การวิเคราะห์และวิธีการสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

4. เอกสารอื่น ๆ เช่น บันทึกการรับ-จ่ายของวัตถุดิบ การซ่อมบำรุง วิธีการปฏิบัติและบันทึกการควบคุมสัตว์และแมลง บันทึกการฝึกอบรมพนักงาน เป็นต้น

การที่จะจัดการในเรื่องระบบเอกสารให้ถูกต้องและสมบูรณ์ได้นั้น จำเป็นจะต้องมีผู้รับผิดชอบในการจัดเตรียม และจัดดำเนินการในการใช้ และปฏิบัติตามเอกสารเหล่านั้น เอกสารทุกอย่างที่จัดเตรียมขึ้นมา ควรจะมีการตรวจสอบและอนุมัติโดยผู้บริหารที่รับผิดชอบในเรื่องเหล่านั้น เอกสารบางชนิดจำเป็นจะต้องมีผู้ประสานงานในการจัดเตรียม จัดเก็บและการแจกจ่าย เพื่อป้องกันความสับสนและผิดพลาดซึ่งอาจเกิดขึ้นได้

2.2.4.9 การจัดการดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบตนเอง

การตรวจสอบตนเองนับเป็นสิ่งจำเป็นเบื้องต้น ในการที่จะปรับปรุงพัฒนา ให้การปฏิบัติตลอดจนสิ่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ถูกต้องเข้าตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน GMP

การจัดระบบการตรวจสอบตนเองให้ได้ผลดีนั้น ควรจะกำหนดวัตถุประสงค์ ความรับผิดชอบของผู้ตรวจสอบ ความรับผิดชอบของผู้บริหารหรือหัวหน้า วิธีการตรวจสอบ หลักการตรวจสอบ และจัดให้มีการประชุม ทั้งก่อนการตรวจสอบ และหลังการตรวจสอบ จัดให้มีรายงานการตรวจสอบ การติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง

สำหรับหัวข้อที่จะใช้ในการตรวจสอบ และระดับในการให้คะแนนนั้นควร จะกำหนดและเตรียมไว้ล่วงหน้า

2.2.4.10 การจัดการเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน

ถึงแม้ว่าการเรียกเก็บยาคืน จะมีโอกาสเกิดขึ้นน้อย และเป็นสิ่งที่ไม่พึงปรารถนาของผู้ผลิตก็ตาม แต่ก็จำเป็นจะต้องจัดระบบในการเรียกเก็บยาคืนไว้เพราะ เมื่อมีเหตุจำเป็นจะต้องเรียกเก็บยาคืน จะสามารถกระทำได้ทันทีและถูกต้องตามแผนการซึ่งได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ผู้ที่จะต้องรับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนก็คือ ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ซึ่งจะต้องดูจากบันทึกการจัดจำหน่ายว่า ยารุ่นที่ต้องเรียกเก็บคืนนั้น จำหน่ายไปให้ใครบ้าง เช่น ร้านขายยา โรงพยาบาล คลินิก หรือศูนย์บริการทางสาธารณสุข เป็นต้น

ส่วนวิธีการในการดำเนินการนั้น อาจแจ้งการเรียกเก็บยาคืน ทางโทรศัพท์ โทรเลข หรือโทรสารในกรณีเร่งด่วน หรือโดยทางจดหมายในกรณีที่ไม่เร่งด่วน ซึ่งจะต้องแจ้งรายละเอียดของการเรียกเก็บยาคืนดังนี้ พร้อมทั้งแนบบัตรตอบรับไปด้วย

1. ชื่อยาพร้อมเลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
2. เหตุผลของการเรียกเก็บยาคืน
3. ถ้าใช้ยาดังกล่าวจะเกิดอันตรายอะไรบ้าง มีวิธีการแก้ไขอย่างไร
4. ปริมาณของยาที่ส่งมา
5. วิธีการส่งยาคืน

ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย จะต้องติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนจากลูกค้า เป็นระยะ ๆ และทำการประเมินผลการเรียกเก็บยาคืน พร้อมทั้งรายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร และแจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ การเรียกเก็บยาคืนทุกครั้งควรแจ้งให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย เพื่อให้สามารถติดตามได้ง่าย ถูกต้องและรวดเร็ว เมื่อต้องการเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาด

2.2.4.11 การจัดการเกี่ยวกับบันทึกการจัดจำหน่าย

เหตุผลของการจัดให้มีการบันทึกการจัดจำหน่ายของยาสำเร็จรูป ก็เพื่อให้สามารถติดตามได้ง่าย ถูกต้องและรวดเร็ว เมื่อต้องการเรียกเก็บยาคืนจากห้องตลาด

การจัดการในเรื่องนี้จะไม่ยุ่งยากมากนัก เพราะมีแบบฟอร์มในการบันทึก ซึ่งเตรียมไว้ให้ใช้ปฏิบัติตามอยู่แล้ว ผู้บริหารเพียงแต่คอยสอดส่องดูแล ให้มีการบันทึกอย่างครบถ้วนทุกครั้งที่มีการจัดจำหน่าย

2.2.4.12 การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน และอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

ยา

ตาม GMP ได้แนะนำไว้ว่า รายงานความเจ็บป่วยหรืออาการอันไม่พึงประสงค์ ซึ่งเกิดจากการใช้ยานั้น จะต้องแจ้งให้ผู้รับผิดชอบทราบข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในคุณลักษณะเมื่อได้รับมาจะต้องทำการสำรวจดูอย่างรอบคอบ และถ้าพบว่าเป็นจริงตามที่ร้องเรียน จะต้องรีบดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งโดยเร็ว และมาตรการที่ดำเนินการแก้ไขนั้นจะต้องทำการบันทึกและเก็บรักษาไว้

การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนให้ได้ผลดีนั้น จำเป็นจะต้องมีผู้รับผิดชอบ และคอยประสานงานในการรับจ่ายและตอบข้อร้องเรียน และจะต้องจัดตั้งหน่วยซึ่งทำหน้าที่ในการสำรวจขึ้น ข้อร้องเรียนต่าง ๆ ที่ได้รับมาควรจะทำการศึกษาโดยมิชักช้า และต้องตอบให้ผู้ร้องเอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เวียนทราบด้วย และจะต้องทำการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งข้อมูลที่ควรเก็บบันทึก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้ต่อว่า ต่อว่าเรื่องอะไร สูตรของผลิตภัณฑ์ หมายเลขรุ่นที่ผลิต ผลการสำรวจตรวจสอบและการแจ้งผลการโต้ตอบ เป็นต้น

2.2.4.13 การจัดการเกี่ยวกับยาคีน

ยาคีนนั้นอาจเกิดมาจากหลายสาเหตุ เช่น ยาหมดอายุ ยาเกิดการเปลี่ยนแปลงทางฟิสิกส์ เกิดจากการส่งสินค้าให้ลูกค้าด้วยความเข้าใจผิด เช่น ส่งสินค้าโดยที่ลูกค้ามิได้สั่ง ส่งเกินจำนวน หรือส่งซ้ำ เป็นต้น ดังนั้นจะเห็นได้ว่ายาคีนนั้นอาจจะเป็นทั้งยาที่มีคุณภาพดีและไม่ดี การจัดการเกี่ยวกับยาคีนจึงต้องระมัดระวังมิให้เกิดความผิดพลาดขึ้น นั่นก็คือจะต้องสร้างระบบหรือมาตรการในการรับยาคีน

ยาคีนไม่ว่าจะคืนกลับมาด้วยวิธีใด ๆ ฝ่ายคลังสินค้าซึ่งรับยาคีนมาจะต้องสำรวจตรวจสอบ และทำรายงานบันทึกชนิดของยา ชื่อ รุ่นที่ผลิต ปริมาณที่คืน สภาพของยาที่คืน และทำการเก็บยาคีนเหล่านี้ไว้ในสถานที่ที่กักกัน หรือจัดไว้สำหรับเก็บยาคีนโดยเฉพาะ พร้อมทั้งส่งรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะทำการตรวจสอบยาคีน และจะเป็นผู้ตัดสินใจว่าควรจะดำเนินการอย่างไรกับยาคีนนั้น ๆ เช่น อาจสั่งให้ทำลายหรือแก้ไข หรือรับคืนเข้าคลังสินค้าได้ ในกรณีที่ยาคีนสามารถแก้ไขได้ จะต้องมียางานการดำเนินการแก้ไข และในกรณีที่ยาคีนต้องทำลาย จะต้องมียกคณะกรรมการซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการเป็นผู้ทำลายโดยวิธีการที่เหมาะสม หรือตาม S.O.P ที่กำหนดไว้

2.3 สถานการณ์อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

2.3.1 สถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาในประเทศไทยในปัจจุบัน (ตารางที่ 2.1)

แบ่งตามประเภทของยาได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ยาแผนปัจจุบัน (Modern drug) ส่วนใหญ่เป็นธุรกิจร้านขายยา ซึ่งมีจำนวนรวมกันนับหมื่นราย นอกนั้นเป็นธุรกิจการผลิตยาและนำเข้าหรือส่งยาจากต่างประเทศ ซึ่งก็จะกระจายสินค้าสู่สถานพยาบาล ร้านขายยาอีกต่อหนึ่ง จะสังเกตได้ว่าประเทศไทยยังต้องมีการนำเข้าหรือส่งยาจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นยาต้นแบบ (Original) อยู่มาก เนื่องจากยาบางชนิด ผู้ผลิตภายในประเทศไม่สามารถผลิตได้ เพราะยังติดขัดในเรื่องของสิทธิบัตรยาและเทคโนโลยีในการผลิต อีกทั้งผู้ใช้ส่วนหนึ่งยังเชื่อถือในการใช้ยา Original เพราะให้ผลในการรักษาที่ดีกว่ายาที่ผลิตในประเทศ

2. ยาแผนโบราณ (Traditional drug) มีผู้ผลิตยาแผนโบราณภายในประเทศ จำนวน 626 ราย ส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมขนาดเล็ก ใช้เทคโนโลยีในการผลิตไม่สูงมากนัก และมีธุรกิจเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยา, ร้านขายยาอยู่มาก บางแห่งทาง อย. และสถาบันแพทย์แผนไทยไม่สามารถดูแลหรือให้การรับรองคุณภาพของยาที่ผลิตให้มีคุณภาพและมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้ได้

2.3.2 จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (แผนภาพที่ 2.1)

จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในกรุงเทพฯ มีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 เนื่องจากผู้ประกอบการบางรายเลิกกิจการไป และบางรายออกไปตั้งโรงงานแห่งใหม่ในต่างจังหวัด เพราะการขยายโรงงานในเขตกรุงเทพฯ ทำได้ยาก เนื่องจากอยู่ติดกับแหล่งชุมชน โรงงานบางแห่งมีพื้นที่ไม่เพียงพอต่อการขยายกำลังการผลิต และแนวโน้มการตั้งโรงงานผลิตยาแห่งใหม่จะอยู่ในต่างจังหวัดมากกว่าในกรุงเทพฯ

2.3.3 มูลค่าการผลิต และการนำส่งยาเข้ามาในประเทศไทย สำหรับยาแผนปัจจุบัน (แผนภาพที่ 2.2)

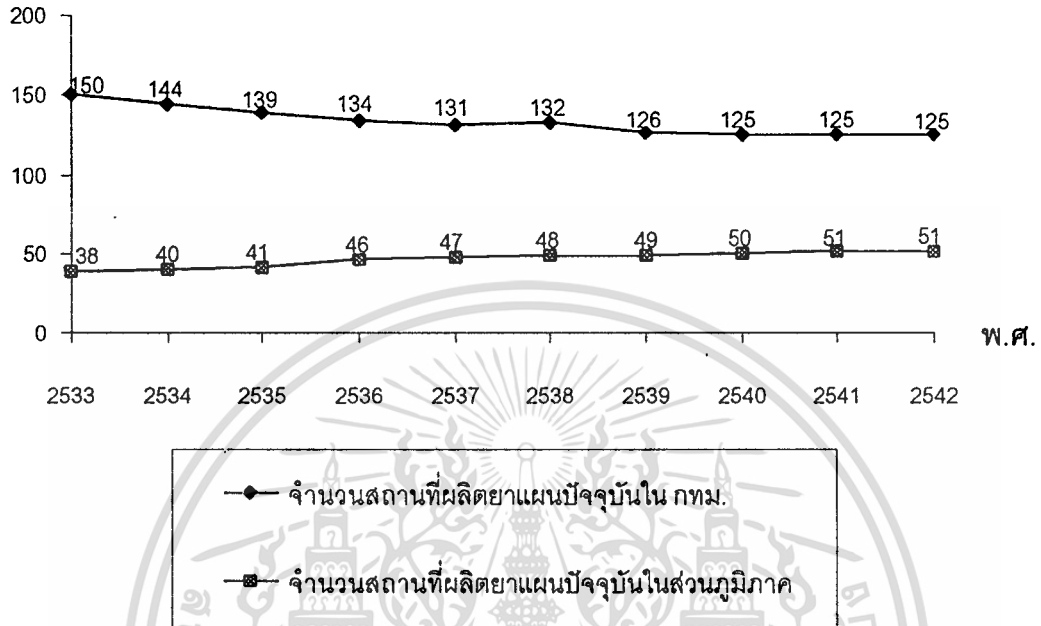
แนวโน้มการผลิตและการนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในประเทศไทย จะมีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ โดยมีมูลค่าการผลิตภายในประเทศสูงกว่าการนำเข้าจากต่างประเทศและพบว่า ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531 สัดส่วนมูลค่าการผลิตและการนำเข้าจะเพิ่มขึ้นจาก 1:0.45 ในปี พ.ศ. 2531 เป็น 1:0.66 ในปี พ.ศ. 2541 แสดงว่าความต้องกรใช้ยาจากต่างประเทศมีมากขึ้น

ตารางที่ 2.1 จำนวนสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาในประเทศไทยในปัจจุบัน
(กองควบคุมยา. 2542)

		1998		
Type		Bangkok	Other Province	Total
	1. Manufacturer (ผลิตยา)	125	51	176
	2. Importer (นำเข้าหรือสั่งยา)	443	42	485
Modern drug (ยาแผนปัจจุบัน)	3. Seller (ขายยา)	2,420	2,931	5,351
	4. Seller of Ready-packed (ขายยาบรรจุเสร็จ)	681	4,326	5,007
	5. Seller of Ready-packed (vet) (ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์)	29	186	215
	6. Manufacturer (ผลิตยา)	236	390	626
Traditional drug (ยาแผนโบราณ)	7. Importer (นำเข้าหรือสั่งยา)	122	10	132
	8. Seller (ขายยา)	398	1,792	2,190
	Total	4,454	9,728	14,182

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จำนวน (แห่ง)



แผนภาพที่ 2.1 สถิติแสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ในช่วงปี พ.ศ. 2533-2542
(กองควบคุมยา. 2542)

2.3.4 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาและการคาดการณ์ (แผนภาพที่ 2.3)

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 เป็นต้นมา มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เนื่องจากอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศได้มีการพัฒนาคุณภาพมาตรฐาน ให้เป็นที่ยอมรับของต่างประเทศมากขึ้น จึงสามารถเพิ่มปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาได้

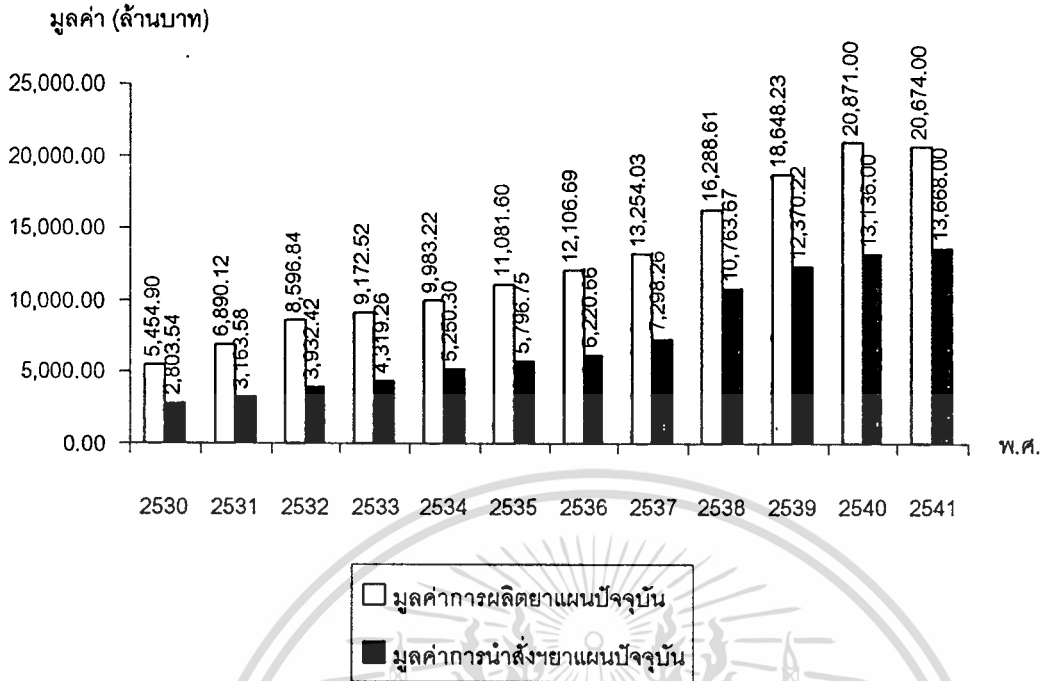
2.3.5 จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้ GMP ในแต่ละปี (แผนภาพที่ 2.4)

จากการที่ทาง อย. ได้ตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตยาในการปฏิบัติตาม GMP พบว่า อัตราการได้รับ GMP ของสถานที่ผลิตยาดังนี้

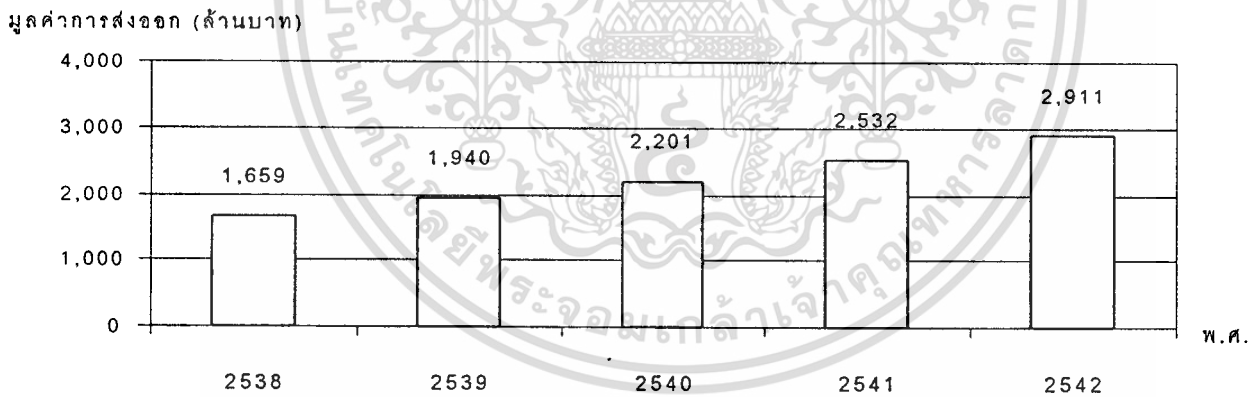
ตารางที่ 2.2 จำนวนร้อยละของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับ GMP ในแต่ละปี
(กองควบคุมยา. 2542)

ปี พ.ศ.	จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	ได้ GMP	ร้อยละ
2532	191	58	30.36
2533	188	79	42.02
2534	184	95	51.53
2535	180	105	58.33
2536	180	112	62.22
2537	178	117	65.73
2538	180	122	67.77
2539	175	122	69.71
2540	175	126	72.00
2541	176	130	73.86
2542	176	130	73.86

จะเห็นได้ว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 เป็นต้นมาจนถึงปัจจุบัน อัตราการเพิ่มของสถานที่ผลิตยาที่ได้รับ GMP มีอัตราการเพิ่มที่ค่อนข้างต่ำมาก ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากยังมีผู้ประกอบการบางส่วนที่ไม่เข้าใจและไม่พร้อมในการปฏิบัติตาม GMP แต่อย่างไรก็ดีเนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ได้มีการปฏิบัติตาม GMP แล้ว ยังเหลือสถานที่ผลิตยาอีกเพียง 46 แห่งจากจำนวนโรงงานทั้งสิ้น 176 แห่ง หรือคิดเป็นร้อยละ 26.14 ที่ยังไม่ได้ปฏิบัติตาม GMP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเห็นสมควรให้การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นข้อบังคับใช้ตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมกันของผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบัน อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนในการส่งผลิตภัณฑ์ยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศ และยังเป็นการยกระดับพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศ ให้เป็นที่ยอมรับและทัดเทียมกับมาตรฐานของต่างประเทศ



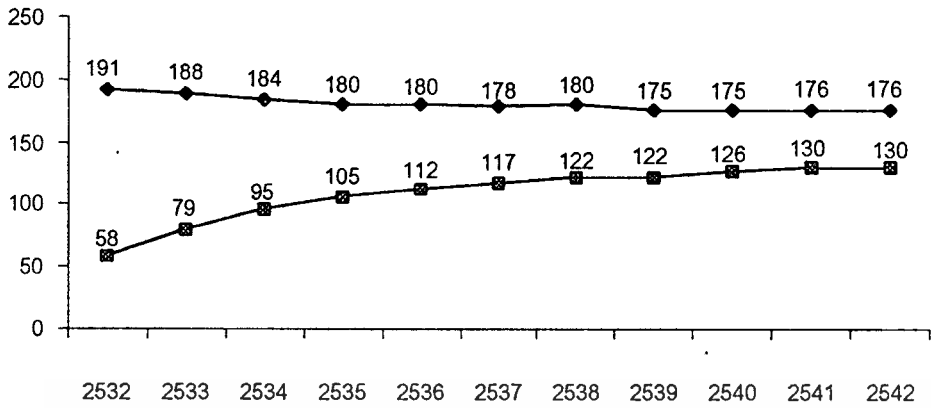
แผนภาพที่ 2.2 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่ปี พ.ศ.2530-2541 (กองควบคุมยา. 2542)



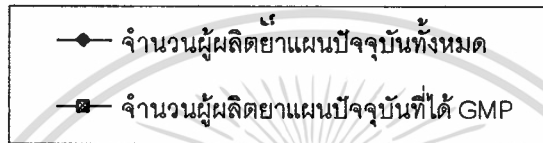
แผนภาพที่ 2.3 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาและการคาดการณ์ (กองควบคุมยา. 2542)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จำนวน (แห่ง)



พ.ศ.



แผนภาพที่ 2.4 จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับ GMP ในแต่ละปี (กองควบคุมยา. 2542)

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. ในปี พ.ศ. 2540 รศ.ดร. สุภาพรพรณ สุวีระ ได้ศึกษาแนวโน้มการนำเข้า-ส่งออกเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย พบว่าตั้งแต่ปี พ.ศ.2539-2543 แนวโน้มการนำเข้ายาส่วนใหญ่จะมีมูลค่าขยายตัวเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 7-13 และแนวโน้มการส่งออกยาเกือบทุกประเภท จะมีมูลค่าการส่งออกเพิ่มขึ้นร้อยละ 5-9 ซึ่งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้ไปได้ดีนั้น ต้องมุ่งส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ เพื่อให้ประชาชนได้ยาที่มีคุณภาพมาตรฐานในราคาเหมาะสม และผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ลดการพึ่งพาต่างประเทศให้น้อยที่สุด โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นแนวทางเพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภคด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ยาให้ได้คุณภาพมาตรฐาน เป็นการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ ให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้าได้มากขึ้น และผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ ในส่วนของระบบการจัดหาและกระจายยา ร้านขายยาแผนปัจจุบันควรจัดหาหรือคัดเลือกยาเข้ามาบริการในร้าน โดยพิจารณาผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

GMP, พิจารณายาต้นแบบ (Original), ราคา, หลักเกณฑ์อื่น ๆ เช่น ความต้องการของผู้บริโภค ประสิทธิภาพของผู้ขาย มาตรฐานของบริษัท เป็นต้น

2. ในปี พ.ศ. 2539 ภก. ณรงค์ คุณาภิบาล ได้ศึกษาแนวโน้มในการผลิตยา ระดับอุตสาหกรรมและโรงพยาบาลในประเทศไทย พบว่า การนำเอามาตรฐาน GMP เข้ามาใช้ในการผลิตยา จะช่วยสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค ในคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้น รวมทั้งส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมยาให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้าได้มากขึ้น และผลิตเพื่อการส่งออก แต่พบว่าผู้ผลิตจะประสบปัญหาในการปฏิบัติตาม GMP อันเนื่องมาจากปัญหาด้านเงินทุน, บุคลากร, เทคโนโลยี, ผู้ประกอบการและข้อบังคับต่าง ๆ

3. ในปี พ.ศ. 2539 ภก. จอมจิน จันทรสกุล และคณะ ได้ศึกษารวบรวมสภาพปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา รวมถึงการวิจัยและพัฒนาในด้านดังกล่าว สรุปได้ดังนี้

- Raw Material : วัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตยาไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน ส่วนใหญ่ยังต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เนื่องจากไม่มีศักยภาพที่จะผลิตเองได้ รวมทั้งมีข้อจำกัดในเรื่องที่ไม่มีแหล่งให้เลือก

- Packaging Material : ในประเทศไทยยังมีการผลิต Packaging Material ไม่เพียงพอกับความต้องการของผู้ใช้ ในด้านของคุณภาพขาดผู้ที่จะให้ความรู้ในเรื่องมาตรฐานของ Packaging Material ที่จะใช้

- Personal : ขาดแคลนบุคลากร ทั้งเภสัชกรและนักวิทยาศาสตร์ ที่จะเข้ามาทำการวิจัย รวมทั้งเกี่ยวข้องกับมาตรการการบังคับใช้ทุนรัฐบาลของเภสัชกรด้วย

- Equipment and Instrument : ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาสูงและต้องเสียภาษี ทำให้ต้องมีเงินลงทุนมากในการทำวิจัย

- Technology and Process : ขาดแคลนเทคโนโลยี และไม่เป็นระบบ Specialization ในด้านของ Process ขาดการทำ Validation ในขบวนการผลิต

- Premises : การขยายโรงงานในเขต กทม.ให้ถูกต้องตาม GMP ทำได้ยาก โรงงานไม่มีความรู้เกี่ยวกับการจัดทำผังโรงงาน ไม่มีการสนับสนุนในการย้ายโรงงานเหมือนกับอุตสาหกรรมอื่น ๆ (เช่น การสนับสนุนของ BOI)

- Regulation : การขออนุญาตจัดตั้งโรงงานมีกฎเกณฑ์มาก และเอกชนไม่ได้มีส่วนร่วมในการออกกฎเกณฑ์ หรือรับรู้นโยบายในการออกกฎเกณฑ์, GMP ยังไม่เป็นกฎหมาย ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนาการผลิตยา ไม่มีการเร่งรัดมากเท่าที่ควร

- Investment : ขาดแคลนเงินลงทุน ขาดความรู้ ด้านข้อมูลข่าวสาร ของแหล่งเงินทุนที่มีอยู่ในประเทศที่สามารถสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. ในปี พ.ศ. 2539 ดร. นิลสุวรรณ ลีลาวัศมี ได้ศึกษาปัญหาและอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย จากการศึกษาพบว่า มีปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ GMP ดังนี้

- จากการที่รัฐมีนโยบายการใช้มาตรฐาน GMP ทำให้เกิดการขาดแคลนเภสัชกรอย่างรุนแรง ซึ่งทำให้โรงงานผลิตยาภาคเอกชนต้องหาเภสัชกรเพิ่มขึ้น

- พระราชบัญญัติยา เป็นกฎหมายที่เข้มงวดมาก ซึ่งมีผลต่ออุปสรรคต่อความคล่องตัวของภาคอุตสาหกรรม โดยเฉพาะด้านการส่งออก ซึ่งต้องผ่านขั้นตอนและเสียเวลามาก ทำให้ต้องสูญเสียโอกาสทางการค้าและการแข่งขันไปในที่สุด อีกทั้ง พ.ร.บ. ยา กำหนดให้ผลิต วิเคราะห์ และตรวจสอบคุณภาพยาทั้งหมดในโรงงานเดียวกัน ซึ่งถ้ามีการตั้งโรงงานสาขา ก็จะต้องมีการแยกการผลิต วิเคราะห์ และตรวจสอบคุณภาพยาออกมาต่างหาก แต่ภาคอุตสาหกรรมยึดหลักการผลิตที่ดีของ GMP และการตรวจสอบในห้องปฏิบัติการ GLP (Good Laboratory Practice) ซึ่งเน้นที่การควบคุมและประกันคุณภาพยา จึงต้องการให้มีหน่วยงานกลางสำหรับวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เพื่อลดภาระการซื้อซ้ำ อุปกรณ์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในการตรวจสอบของโรงงานสาขา เพราะมีราคาแพง แต่มีอัตราการใช้น้อยมาก การใช้หน่วยงานกลางจะเฉลี่ยหรือลดภาระค่าใช้จ่าย ซึ่งเป็นผลที่ได้ใช้เครื่องที่ซื้ออย่างคุ้มค่า และก็เป็นการดีที่ได้ผลการตรวจสอบคุณภาพที่เป็นกลางอีกด้วย ความคิดนี้ได้รับการสนับสนุนด้วยดีในระดับของการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ แต่ยังไม่อาจใช้กับผลิตภัณฑ์ยาได้ เพราะติดขัดที่ตัว พ.ร.บ. ยา

5. ในปี พ.ศ. 2539 น.ส. สมจิตร วรเนติโพธิ์ ได้ศึกษาถึงปัญหาและแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย พบว่าปัญหาหลักของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศคือ ปัญหาด้านวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ซึ่งต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ ปัญหาในเรื่องของการวิจัยและพัฒนา เนื่องจากอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ยังไม่ได้ตั้งอยู่บนฐานของการวิจัยและพัฒนา ปัญหาการขาดแคลนบุคลากรในสาขาที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการผลิตบุคลากรไม่ทันกับความต้องการของภาคอุตสาหกรรม ปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยา ทำให้ประเทศไทยต้องเผชิญกับปัญหาการผูกขาดทางการตลาด ทางด้านยาของบริษัทข้ามชาติ ปัญหามาตรฐานการผลิตยาเพื่อให้ยาามีคุณภาพและมาตรฐาน ยังไม่ครอบคลุมอุตสาหกรรมทั้งหมด แนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ คือต้องพยายามพึ่งพาตนเองให้ได้อย่างเหมาะสมกับสภาวะทางวิทยาการ รัฐบาลต้องให้การสนับสนุนในเรื่องของนโยบาย และมาตรการที่จะส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ เช่น การปรับโครงสร้างภาษีเพื่อลดต้นทุนการผลิต ให้เงินทุนหรือร่วมมือกับภาคเอกชนในการทำวิจัยและพัฒนา ซึ่งรวมทั้งการพัฒนามาตรฐานการผลิต และพัฒนาบุคลากร

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. ในปี พ.ศ. 2537 ภค.ดร. อำพล ไมตรีเวช และคณะ ได้ศึกษาการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย โดยเสนอให้มีการ

- พัฒนาคุณภาพยา โดยพัฒนาระบบ และกลไกในการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ เช่น การปรับปรุง GMP ให้เป็นกฎหมาย

- พัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา เพื่อการผลิตวัตถุดิบทางยาและผลิตภัณฑ์ยา

- ควบคุมและพัฒนามาตรฐานการผลิตยา ในโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

- สนับสนุนให้มีห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาที่ได้มาตรฐาน

- ควรมีมาตรการคัดเลือกยานำเข้าจากต่างประเทศ โดยมุ่งเน้นยาที่จำเป็นต้องใช้ และลดปัญหาการใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือย

- ส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการศึกษา

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในงานวิจัยนี้ คือ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 130 โรงงาน และคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่างจากประชากร

$$n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

โดยใช้สูตรของ Taro Yamane (1967)

เมื่อ n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

N = จำนวนประชากรทั้งหมด

e = ค่าความคลาดเคลื่อนของกลุ่มตัวอย่าง กำหนดให้ร้อยละ 5 หรือ $= 0.05$

ดังนั้น

$$n = \frac{130}{1 + 130(0.05)^2} = 98.11$$

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ 99 โรงงาน

3.2 เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.2.1 การสร้างแบบสอบถาม

ทำการสร้างแบบสอบถามโดยการค้นคว้า รวบรวมข้อมูล จากเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.2.2 ลักษณะของแบบสอบถาม

แบบสอบถามมี 1 ชุด แบ่งออกเป็น 4 ตอน

ตอนที่ 1 เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ

ตอนที่ 2 เป็นแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP โดยแบ่งเป็นการแสดงความคิดเห็น 5 ระดับ ซึ่งแต่ละระดับมีความหมายดังนี้

5 หมายถึง ให้ความสำคัญมากที่สุด

4 หมายถึง ให้ความสำคัญมาก

3 หมายถึง ให้ความสำคัญปานกลาง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2 หมายถึง ให้ความสำคัญน้อย

1 หมายถึง ให้ความสำคัญน้อยที่สุด

ตอนที่ 3 เป็นแบบสอบถามข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กร ที่เกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP เพื่อศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ตอนที่ 4 เป็นแบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP เพื่อศึกษาทัศนคติของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับปัญหาและประโยชน์จากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP โดยแบ่งเป็นการแสดงความคิดเห็น 4 ระดับ ซึ่งแต่ละระดับมีความหมายดังนี้

4 หมายถึง เห็นด้วยอย่างยิ่ง

3 หมายถึง เห็นด้วย

2 หมายถึง ไม่เห็นด้วย

1 หมายถึง ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

สุ่มตัวอย่างโดยวิธีการจับสลากจากประชากรทั้งหมด 130 โรงงาน เพื่อหากกลุ่มตัวอย่าง ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังผู้จัดการโรงงานผลิตยา จำนวน 99 โรงงาน แล้วให้ผู้ตอบแบบสอบถามส่งกลับคืน ซึ่งหากมีโรงงานแห่งใดที่ส่งคืนล่าช้ามาก ทางผู้ศึกษาได้จัดส่งแบบสอบถามไปอีกครั้งหนึ่ง และได้พยายามติดต่อกับทางโรงงานเพื่อขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม ซึ่งผลก็ปรากฏว่า ได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจนสามารถเก็บรวบรวมแบบสอบถามได้เพียงพอต่อการศึกษาในครั้งนี้

3.4 การวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล

ในการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล เมื่อผู้วิจัยได้เก็บรวบรวมแบบสอบถามและทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสอบถามแล้ว ผู้วิจัยได้วิเคราะห์และแปลผลข้อมูลดังนี้

1. แบบสอบถามตอนที่ 1 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม ทำการวิเคราะห์ด้วยค่าร้อยละ แล้วนำเสนอในรูปตารางพร้อมคำอธิบาย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. แบบสอบถามตอนที่ 2 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของ มาตรฐาน GMP ทำการวิเคราะห์และแปลผลด้วยค่าเฉลี่ย (\bar{X}), ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.), และสัมประสิทธิ์การกระจาย (C.V.) นำเสนอในรูปตารางพร้อมคำอธิบาย

ในการแปลความหมายของค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้กำหนดค่าเฉลี่ยความคิดเห็น เพื่อแปลความหมายดังนี้ (John W.Best. 1981)

ค่าเฉลี่ย 4.51-5.00 ให้ความสำคัญกับองค์ประกอบนี้มากที่สุด

ค่าเฉลี่ย 3.51-4.50 ให้ความสำคัญกับองค์ประกอบนี้มาก

ค่าเฉลี่ย 2.51-3.50 ให้ความสำคัญกับองค์ประกอบนี้ปานกลาง

ค่าเฉลี่ย 1.51-2.50 ให้ความสำคัญกับองค์ประกอบนี้น้อย

ค่าเฉลี่ย 1.00-1.50 ให้ความสำคัญกับองค์ประกอบนี้น้อยที่สุด

3. แบบสอบถามตอนที่ 3 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ทำการวิเคราะห์ด้วยค่าร้อยละและนำเสนอในรูปตารางพร้อมคำอธิบาย

4. แบบสอบถามตอนที่ 4 เป็นข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ทำการวิเคราะห์และแปลผลด้วยค่าเฉลี่ย (\bar{X}), ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสัมประสิทธิ์การกระจาย (C.V.) นำเสนอในรูปตารางพร้อมคำอธิบาย

ในการแปลค่าความหมายของค่าเฉลี่ยของการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยได้กำหนดค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเพื่อแปลความหมายดังนี้ (ล้วน สายยศ และอังคณา สายยศ. 2540)

ค่าเฉลี่ย 3.51-4.00 เห็นด้วยอย่างยิ่งกับข้อความนี้

ค่าเฉลี่ย 2.51-3.50 เห็นด้วยกับข้อความนี้

ค่าเฉลี่ย 1.51-2.50 ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้

ค่าเฉลี่ย 1.00-1.50 ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งกับข้อความนี้

3.5 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ค่าเฉลี่ย (Arithmetic Mean, \bar{X})

$$\bar{X} = \frac{\sum fx}{N}$$

กำหนดให้ f = ความถี่ของข้อมูล

x = ค่าคะแนนถ่วงน้ำหนัก

N = ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

2. ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation, S.D.)

$$S.D. = \sqrt{\frac{\sum f(x - \bar{X})^2}{N}}$$

3. สัมประสิทธิ์การกระจาย (Coefficient of Variation, C.V.)

$$C.V. = \frac{S.D.}{\bar{X}}$$

ให้บรรยายการกระจายของข้อมูล ซึ่งจะทำให้ทราบว่า ข้อมูลชุดนั้นจะยอมรับได้หรือไม่ โดยในการวิจัยครั้งนี้ จะยอมรับข้อมูลที่มีการกระจายไม่เกิน 0.39 เท่านั้น ซึ่งแปลผลได้ดังนี้ (ประคอง กรรณสูตร. 2539)

ค่า C.V. 0.00 – 0.19 แสดงว่า ข้อมูลกระจายน้อยมาก

C.V. 0.20 – 0.39 แสดงว่า ข้อมูลกระจายน้อย

C.V. 0.40 – 0.59 แสดงว่า ข้อมูลกระจายปานกลาง

C.V. 0.60 – 0.79 แสดงว่า ข้อมูลกระจายมาก

C.V. 0.80 ขึ้นไป แสดงว่า ข้อมูลกระจายมากที่สุด

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้ตอบแบบสอบถาม		จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ	ชาย	63	63.64
	หญิง	36	36.36
อายุ	21-30 ปี	12	12.12
	31-40 ปี	26	26.26
	41-50 ปี	31	31.31
	51-60 ปี	25	25.26
	61 ปีขึ้นไป	5	5.05
ระดับการศึกษา	ปริญญาตรี	61	61.62
	ปริญญาโท	38	38.38
ประสบการณ์ ในอุตสาหกรรม ผลิตยา	1-5 ปี	11	11.11
	6-10 ปี	22	22.22
	11-15 ปี	19	19.19
	16-20 ปี	17	17.18
	21 ปีขึ้นไป	30	30.30

จากการส่งแบบสอบถามไปยังผู้จัดการโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน พบว่าในจำนวนผู้ตอบแบบสอบถาม 99 คน เป็นเพศชาย จำนวน 63 คน คิดเป็นร้อยละ 63.64 เพศหญิงจำนวน 36 คน คิดเป็นร้อยละ 36.36 โดยส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 41-50 ปี จำนวน 31 คน คิดเป็นร้อยละ 31.31 นอกนั้นมีอายุในช่วง 21-30 ปี จำนวน 12 คน, ช่วง 31-40 ปีจำนวน 26 คน, ช่วง 51-60 ปี จำนวน 25 คน, ช่วง 61 ขึ้นไปจำนวน 5 คน คิดเป็นร้อยละ 12.12, 26.26, 25.26 และ 5.05 ตามลำดับ

ผู้ตอบแบบสอบถามมีระดับการศึกษา ปริญญาตรี 61 คน คิดเป็นร้อยละ 61.62 ปริญญาโท 38 คน คิดเป็นร้อยละ 38.38 ส่วนประสบการณ์ในอุตสาหกรรมผลิตยาพบว่า มีประสบการณ์ในช่วง 1-5 ปี จำนวน 11 คน, ช่วง 6-10 ปี จำนวน 22 คน, ช่วง 11-15 ปี จำนวน 19 คน, ช่วง 16-20 ปี จำนวน 17 คน และ 21 ปีขึ้นไป จำนวน 30 คน คิดเป็นร้อยละ 11.11, 22.22, 19.19, 17.18 และ 30.30 ตามลำดับ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP

องค์ประกอบ	\bar{X}	S.D.	C.V.	แปลความ	ลำดับที่
1. การบริหารด้านคุณภาพ	4.28	0.68	0.16	ให้ความสำคัญมาก	4
2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ	4.32	0.66	0.15	ให้ความสำคัญมาก	3
3. การประกันคุณภาพ	4.17	0.87	0.21	ให้ความสำคัญมาก	5
4. การตรวจสอบความถูกต้อง	3.57	1.11	0.31	ให้ความสำคัญมาก	12
5. การบริหารงานด้านบุคลากร	3.74	0.82	0.22	ให้ความสำคัญมาก	11
6. สถานที่ผลิต	4.02	0.77	0.19	ให้ความสำคัญมาก	7
7. สุขลักษณะ	3.92	0.75	0.19	ให้ความสำคัญมาก	9
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ	3.94	0.65	0.16	ให้ความสำคัญมาก	8
9. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	4.14	0.62	0.15	ให้ความสำคัญมาก	6
10. การดำเนินการผลิต	4.51	0.88	0.20	ให้ความสำคัญมากที่สุด	1
11. การควบคุมคุณภาพ	4.35	0.73	0.17	ให้ความสำคัญมาก	2
12. การจัดทำเอกสารการผลิต	3.86	0.72	0.19	ให้ความสำคัญมาก	10
13. การตรวจสอบด้วยตนเอง	3.52	0.76	0.22	ให้ความสำคัญมาก	13
14. การเรียกเก็บยาคืน	3.30	1.02	0.31	ให้ความสำคัญปานกลาง	16
15. การบันทึกการจำหน่าย	3.34	1.05	0.31	ให้ความสำคัญปานกลาง	15
16. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	3.48	1.21	0.35	ให้ความสำคัญปานกลาง	14

ในแบบสอบถามตอนนี้จะมีองค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ทั้งหมดจำนวน 16 หัวข้อ โดยเป็นการเก็บข้อมูลของผู้ผลิตยา ว่าให้ความสำคัญกับมาตรฐาน GMP แต่ละองค์ประกอบมากน้อยเพียงใด เรียงตามลำดับจากค่า \bar{X} ที่มากที่สุด ไปหา \bar{X} ที่น้อยที่สุด และมีการพิจารณาค่า S.D. และ C.V. ประกอบด้วยเพื่อดูการกระจายของข้อมูล ซึ่งจะเห็นจากตารางที่ 4 ว่า ค่า C.V. จะมีค่าอยู่ในช่วง 0.15-0.35 แสดงว่าข้อมูลกระจายอยู่ในช่วงน้อยถึงน้อยมาก ถือว่าข้อมูลชุดนี้ยอมรับได้จากนั้นแปลผลค่า \bar{X} ตามที่ได้กำหนดค่าเฉลี่ยความคิดเห็นเพื่อแปลความหมายไว้ จะได้ข้อมูลในการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP ของผู้ผลิตยา

ซึ่งพบว่า องค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ที่ผู้ผลิตให้ความสำคัญในระดับปานกลาง คือ

1. การเรียกเก็บยาคืน
2. การบันทึกการจำหน่าย
3. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ที่ผู้ผลิตให้ความสำคัญในระดับมาก คือ

1. การบริหารด้านคุณภาพ
2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ
3. การประกันคุณภาพ
4. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)
5. การบริหารงานด้านบุคลากร
6. สถานที่ผลิต
7. สุขลักษณะ
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ
9. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
10. การควบคุมคุณภาพ
11. การจัดทำเอกสารการผลิต
12. การตรวจสอบด้วยตนเอง

องค์ประกอบของ GMP ผู้ผลิตให้ความสำคัญในระดับมากที่สุด คือ การดำเนินการผลิต และเมื่อเราพิจารณาถึงค่า \bar{X} ของแต่ละองค์ประกอบของ GMP แล้วทำการจัดเรียงตามลำดับจากค่า \bar{X} มากที่สุด ไปยังค่า \bar{X} น้อยที่สุด เพื่อดูว่าผู้ผลิตให้ความสำคัญกับแต่ละองค์ประกอบของ GMP เป็นลำดับอย่างไร ซึ่งพบว่าสามารถจัดเรียงความสำคัญจากมากที่สุด ไปหาน้อยที่สุดได้ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต
2. การควบคุมคุณภาพ
3. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ
4. การบริหารด้านคุณภาพ
5. การประกันคุณภาพ
6. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
7. สถานที่ผลิต
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ
9. สุขลักษณะ
10. การจัดทำเอกสารการผลิต
11. การบริหารงานด้านบุคลากร
12. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)
13. การตรวจสอบด้วยตนเอง
14. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

15. การบันทึกการจำหน่าย

16. การเรียกเก็บยาคืน

4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ข้อความ	ใช่ (%)	ไม่ใช่(%)	แปลความ
1. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการผลิต	80.81	19.19	ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
2. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการควบคุมคุณภาพ	78.79	21.21	ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
3. บุคลากรขาดความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP	27.27	72.73	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
4. บุคลากรขาดความตระหนัก และความรับผิดชอบ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP	33.33	66.67	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
5. พื้นที่ของสถานที่ผลิตไม่เพียงพอต่อการดำเนินการขยายการผลิต และการปฏิบัติตาม GMP ได้อย่างถูกต้อง	51.52	48.48	ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
6. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิต ไม่มีคุณภาพ	12.12	87.88	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
7. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิต มีปริมาณไม่เพียงพอ	25.25	74.75	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
8. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิต ขาดการบำรุงดูแลรักษาที่ดี	33.33	66.67	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
9. ขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังจากผู้บริหารหรือเจ้าของธุรกิจ ในการที่จะให้มีการปฏิบัติตาม GMP	24.24	75.76	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
10. เกิดปัญหาทางด้านเทคโนโลยี เช่น ขาดประสบการณ์ในการออกแบบสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต หรือการคิดค้นสูตรตำรับยาต่าง ๆ	53.54	46.46	ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
11. เกิดปัญหาการจัดการองค์การภายในโรงงานหรือบริษัทไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติตาม GMP เช่น ขอบเขตความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไม่ชัดเจน	25.25	74.75	ไม่ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้
12. พบปัญหาการขาดความร่วมมือร่วมใจของพนักงาน ในการที่จะปฏิบัติตาม GMP	55.56	44.44	ใช่กับข้อเท็จจริงข้อนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบสอบถามตอนนี้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับ ข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินงานภายในองค์การที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP เพื่อศึกษาว่าผู้ผลิตยา ประสบปัญหาด้านใดบ้างจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP โดยเมื่อพิจารณาถึงค่า ร้อยละ พบว่า จากข้อเท็จจริงในการดำเนินงานภายในองค์การที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ผู้ผลิตยาได้ตอบว่า ใ้กับข้อเท็จจริงเหล่านี้จำนวน 5 ข้อ คือ

1. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการผลิต (ใช่ 80.81 % ไม่ใช่ 19.19 %)
2. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการควบคุมคุณภาพ (ใช่ 78.79 % ไม่ใช่ 21.21%)
3. พื้นที่ของสถานที่ผลิตไม่เพียงพอต่อการดำเนินการขยายการผลิต และการปฏิบัติตาม GMP ได้อย่างถูกต้อง(ใช่ 51.52% ไม่ใช่ 48.48%)
4. เกิดปัญหาทางด้านเทคโนโลยี เช่น ขาดประสิทธิภาพในการออกแบบสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต หรือการคิดค้นสูตรตำรับยาต่าง ๆ(ใช่ 53.54% ไม่ใช่ 46.46%)
5. พบปัญหาการขาดความร่วมมือร่วมใจของพนักงาน ในการที่จะปฏิบัติตาม GMP (ใช่ 55.56% ไม่ใช่ 44.44%)

และในส่วนข้อเท็จจริงที่ผู้ผลิตยา ตอบว่าไม่ใช่กับข้อเท็จจริงเหล่านี้จำนวน 7 ข้อ คือ

1. บุคลากรขาดความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP(ใช่ 27.27% ไม่ใช่ 72.73%)
2. บุคลากรขาดความตระหนัก และความรับผิดชอบ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP(ใช่ 33.33% ไม่ใช่ 66.67%)
3. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิตไม่มีคุณภาพ(ใช่ 12.12% ไม่ใช่ 87.88%)
4. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิตมีปริมาณไม่เพียงพอ(ใช่ 25.25% ไม่ใช่ 74.75%)
5. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ และการผลิตขาดการบำรุงดูแลรักษาที่ดี(ใช่ 33.33% ไม่ใช่ 66.67%)
6. ขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังจากผู้บริหารหรือเจ้าของธุรกิจ ในการที่จะให้มีการปฏิบัติตาม GMP(ใช่ 24.24% ไม่ใช่ 75.76%)
7. เกิดปัญหาการจัดการองค์การภายในโรงงาน หรือบริษัทไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติตาม GMP เช่น ขอบเขตความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไม่ชัดเจน(ใช่ 25.25% ไม่ใช่ 74.75%)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ข้อความ	\bar{X}	S.D.	C.V.	แปลความ	ลำดับที่
1. การปฏิบัติตาม GMP เป็นการกระตุ้นให้มีการค้นคว้า และการแข่งขันกันนำเอาวิทยาการใหม่ ๆ มาใช้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของตน เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคมากที่สุด	2.46	0.81	0.33	ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้	23
2. ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมตามขั้นตอน GMP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคจะได้ใช้ยาที่มีทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย	3.54	0.61	0.17	เห็นด้วยอย่างยิ่งกับข้อความนี้	1
3. การประกาศ GMP เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน เพราะทำให้โรงงานเตรียมพร้อมที่จะพัฒนาขึ้นสู่ระดับนานาชาติ	3.22	0.58	0.18	เห็นด้วยกับข้อความนี้	9
4. โครงการ GMP จะช่วยให้ประชาชนได้รับยาที่ดี และมีคุณภาพในราคาที่ถูกลง ช่วยให้ผู้สูงอายุของประชาชนดีขึ้น และลดการสูญเสียจากการใช้ยาผิด หรือเสื่อมคุณภาพ	3.18	0.67	0.21	เห็นด้วยกับข้อความนี้	11
5. การใช้ GMP ทำให้การผลิตยาสามารถตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบเครื่องมือ ข้อผิดพลาดของบุคลากร โดยเฉพาะการปนเปื้อน	3.52	0.50	0.14	เห็นด้วยอย่างยิ่งกับข้อความนี้	2
6. ถ้ามีระบบ GMP มาปฏิบัติในการผลิตยาอย่างสมบูรณ์แล้ว โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจได้เกือบ 100 %	3.20	0.67	0.21	เห็นด้วยกับข้อความนี้	10
7. ประกาศนียบัตร GMP เป็นหลักประกันที่ดี ไม่เพียงแต่หน่วยงานของภาครัฐบาล ที่จำเป็นต้องโรงงานนั้น ๆ แต่ยังเป็นใบเบิกทางสู่ตลาดส่งออก และเป็นบัตรเชิญเชิญให้เกิดการลงทุนจากต่างประเทศด้วย	2.85	0.53	0.19	เห็นด้วยกับข้อความนี้	17

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งยังมีให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	\bar{X}	S.D.	C.V.	แปลความ	ลำดับที่
8. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยลดปริมาณของเสียหรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ตลอดจนเวลาที่จะต้องใช้ในการคัดเลือกหรือแก้ไขลง	3.16	0.55	0.17	เห็นด้วยกับข้อความนี้	12
9. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยประหยัดต้นทุนของวัสดุ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	2.49	0.86	0.35	ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้	21
10. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเพิ่มผลผลิต	2.67	0.75	0.28	เห็นด้วยกับข้อความนี้	20
11. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท	3.27	0.42	0.13	เห็นด้วยกับข้อความนี้	7
12. การปฏิบัติตาม GMP ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น	2.80	0.60	0.21	เห็นด้วยกับข้อความนี้	18
13. การที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับ GMP นั้น ยิ่งมีความเข้มงวดมากก็ยิ่งต้องให้เงินทุนสูงมากขึ้นไป	3.45	0.67	0.19	เห็นด้วยกับข้อความนี้	3
14. การปฏิบัติให้สอดคล้องกับ GMP จะต้องใช้เงินทุนสูงขึ้นจึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตที่ต้องการให้ยามีต้นทุนถูกลง ทำให้การแข่งขันด้านราคาเป็นไปได้ยาก	3.15	0.86	0.27	เห็นด้วยกับข้อความนี้	13
15. การเปลี่ยนแปลงความเคยชินในการปฏิบัติของผู้ผลิตทำได้ยาก	2.44	0.78	0.32	ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้	24
16. การปฏิบัติตามวิธีการที่แนะนำไว้ใน GMP อาจต้องใช้เวลา และมีความยุ่งยาก ทำให้ไม่ค่อยอยากปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด	2.47	0.83	0.34	ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้	22
17. การยกระดับการผลิตให้ได้คุณภาพตาม GMP สามารถใช้เป็นข้อต่อรองของผู้ผลิตภายในประเทศกับเรื่องสิทธิบัตรยาได้	2.20	0.65	0.30	ไม่เห็นด้วยกับข้อความนี้	25
18. ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยามากยิ่งขึ้น เนื่องจากหลักการของ GMP เข้มงวดในเรื่องของการรักษาสภาพแวดล้อมไม่ให้เสียไปด้วย	2.78	0.64	0.23	เห็นด้วยกับข้อความนี้	19
19. การได้มาตรฐาน GMP เป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจ และความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์	3.23	0.60	0.19	เห็นด้วยกับข้อความนี้	8

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	\bar{X}	S.D.	C.V.	แปลความ	ลำดับที่
20. อย. ควรให้เฉพาะผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม	3.33	0.62	0.19	เห็นด้วยกับข้อความนี้	5
21. อย. ควรขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา โดยจัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP แล้วเท่านั้น	3.30	0.61	0.18	เห็นด้วยกับข้อความนี้	6
22. อย. ควรเน้นเก็บตัวอย่างยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน จากผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ถ้าตัวอย่างยาไม่ได้มาตรฐาน ผู้ผลิตควรถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย	3.10	0.76	0.25	เห็นด้วยกับข้อความนี้	14
23. การขยายโรงงานในเขต กทม. ให้ถูกต้องตาม GMP ทำได้ยาก เนื่องจากการติดข้อบังคับตามเทศบัญญัติต่าง ๆ	2.96	0.86	0.29	เห็นด้วยกับข้อความนี้	15
24. GMP ยังไม่เป็นกฎหมาย ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับ การพัฒนาการผลิตฯ ไม่มีการเร่งรัดมากเท่าที่ควร	2.86	0.80	0.30	เห็นด้วยกับข้อความนี้	16
25. กระทรวงสาธารณสุข ควรขอความร่วมมือจากสถานบริการสาธารณสุข ในสังกัดกระทรวง ฯ จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม GMP	3.34	0.62	0.19	เห็นด้วยกับข้อความนี้	4

ในแบบสอบถามตอนนี้ เป็นข้อมูลความคิดเห็นของผู้ผลิตยา ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP จากการพิจารณาค่า C.V. ซึ่งมีค่าระหว่าง 0.13-0.35 แสดงว่าข้อมูลมีการกระจายอยู่ในช่วงน้อยถึงน้อยมาก จึงถือว่าข้อมูลชุดนี้ยอมรับได้ แล้วทำการแปลผลค่า \bar{X} พบว่าจากข้อความต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ผู้ผลิตยาตอบว่า เห็นด้วยอย่างยิ่งกับข้อความจำนวน 2 ข้อ คือ

1. ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมตามขั้นตอน GMP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคจะได้ใช้ยาที่มีทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย
2. การใช้ GMP ทำให้การผลิตยาสามารถตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบเครื่องมือ ข้อผิดพลาดของบุคลากร โดยเฉพาะการปนเปื้อน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผู้ผลิตยาตอบว่า เห็นด้วยกับข้อความจำนวน 18 ข้อ คือ

1. การประกาศ GMP เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน เพราะทำให้โรงงานเตรียมพร้อมที่จะพัฒนาขึ้นสู่ระดับนานาชาติ
2. โครงการ GMP จะช่วยให้ประชาชนได้รับยาที่ดี และมีคุณภาพในราคาที่เป็นธรรม ช่วยให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้น และลดการสูญเสียจากการใช้ยาผิด หรือเสื่อมคุณภาพ
3. ถ้านำระบบ GMP มาปฏิบัติในการผลิตยาอย่างสมบูรณ์แล้ว โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจได้เกือบ 100 %
4. ประกาศนียบัตร GMP เป็นหลักค้ำประกันที่ดี ไม่เพียงแต่หน่วยงานของภาครัฐบาล ที่จำเป็นต่อโรงงานนั้น ๆ แต่ยังเป็นใบเบิกทางสู่ตลาดส่งออก และเป็นบัตรเชิญให้เกิดการร่วมลงทุนจากต่างประเทศด้วย
5. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยลดปริมาณของเสีย หรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ตลอดจนเวลาที่จะต้องใช้ในการคัดเลือกหรือแก้ไขลง
6. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเพิ่มผลผลิต
7. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท
8. การปฏิบัติตาม GMP ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น
9. การที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับ GMP นั้น ยังมีความเข้มงวดมากก็ยิ่งต้องใช้เงินทุนสูงมากขึ้นไป
10. การปฏิบัติให้สอดคล้องกับ GMP จะต้องใช้เงินทุนสูงขึ้นจึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตที่ต้องการให้ยามีต้นทุนถูกลง ทำให้การแข่งขันด้านราคาเป็นไปได้ยาก
11. ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยามากยิ่งขึ้น เนื่องจากหลักการของ GMP เข้มงวดในเรื่องของการรักษาสภาพแวดล้อมไม่ให้เสียไปด้วย
12. การได้มาตรฐาน GMP เป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจ และความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์
13. อย. ควรให้เฉพาะผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม
14. อย. ควรขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา โดยจัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP แล้วเท่านั้น
15. อย. ควรเน้นเก็บตัวอย่างยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน จากผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ถ้าตัวอย่างยาไม่ได้มาตรฐาน ผู้ผลิตควรถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
16. การขยายโรงงานในเขต กทม. ให้ถูกต้องตาม GMP ทำได้ยาก เนื่องจากการติดข้อบังคับตามเทศบัญญัติต่าง ๆ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

17. GMP ยังไม่เป็นกฎหมาย ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับ การพัฒนาการผลิตยาไม่มีการเร่งรัดมากเท่าที่ควร
18. กระทรวงสาธารณสุข ควรขอความร่วมมือจากสถานบริการสาธารณสุข ในสังกัด กระทรวง ฯ จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม GMP

ผู้ผลิตยา ตอบว่าไม่เห็นด้วยกับข้อความจำนวน 5 ข้อ คือ

1. การปฏิบัติตาม GMP เป็นการกระตุ้นให้มีการค้นคว้า และการแข่งขันกันนำเอาวิทยาการใหม่ ๆ มาใช้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของตน เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคมากที่สุด
2. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยประหยัดต้นทุนของวัสดุ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ
3. การเปลี่ยนแปลงความเคยชินในการปฏิบัติของผู้ผลิตทำได้ยาก
4. การปฏิบัติตามวิธีการที่แนะนำไว้ใน GMP อาจต้องใช้เวลา และมีความยุ่งยาก ทำให้ไม่ค่อยอยากปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
5. การยกระดับการผลิตยาให้ได้คุณภาพตาม GMP สามารถใช้เป็นข้อต่อรอง ของผู้ผลิตยาภายในประเทศกับเรื่องสิทธิบัตรยาได้

สรุปผล อภิปรายผลการศึกษา และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

จากการวิจัยเรื่อง การศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิดยาในประเทศไทย โดยการค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารของหน่วยงานต่าง ๆ และการใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลจากผู้ผลิดยา สามารถสรุปได้ดังนี้

5.1.1 การใช้มาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิดยาในประเทศไทย เริ่มมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2527 โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาขึ้น เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภค ได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งเป็นการส่งเสริม และสนับสนุน อุตสาหกรรมผลิดยาในประเทศ ให้สามารถผลิดยาทดแทนการนำเข้า และผลิดเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ

โดยหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นเพียงข้อแนะนำ ไม่ได้เป็นข้อบังคับที่ผู้ผลิดต้องปฏิบัติตาม ซึ่งทาง อย. ก็ได้มีการดำเนินการกระตุ้น สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ผลิดยาภายในประเทศ มีความรู้ความเข้าใจ ด้านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิดยาอย่างต่อเนื่อง ผลการดำเนินการปรากฏว่า ผู้ผลิดส่วนใหญ่จะมีความเข้าใจในหลักการ และคุณประโยชน์ของการปฏิบัติตาม GMP

ปัจจุบันพบว่า มีโรงงานผลิดยาภายในประเทศ ที่ได้รับมาตรฐาน GMP จำนวน 130 แห่ง คิดเป็น 73.86 % ยังเหลือโรงงานผลิดยาอีกเพียง 46 แห่ง คิดเป็น 26.14 % ที่ยังไม่ได้ปฏิบัติตาม GMP ทางอย.จึงเห็นสมควรให้ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิดยา (GMP) เป็นข้อบังคับใช้ตามกฎหมาย เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมกันของผู้ประกอบการผลิดยาแผนปัจจุบัน อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนในการส่งผลิดภัณฑ์ยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศ และยังเป็นการพัฒนาคุณภาพผลิดภัณฑ์ยาที่ผลิดในประเทศ ให้เป็นที่ยอมรับและทัดเทียมกับมาตรฐานต่างประเทศ

5.1.2 องค์ประกอบของมาตรฐาน GMP ในอุตสาหกรรมผลิดยา มีจำนวน 16 ข้อ โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดไว้ เพื่อเป็นแนวทางให้สถานทีผลิดยาปฏิบัติ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิดยา (Good Manufacturing Practice – GMP) และใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการประเมินสถานทีผลิดยา เพื่อออกไปรับรอง GMP ให้ โดยจะมีกลุ่มเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP ร่วมกันตรวจประเมิน

จากการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามผู้ผลิตยา เพื่อศึกษาว่าองค์ประกอบใดของมาตรฐาน GMP ที่ผู้ผลิตให้ความสำคัญมากที่สุด และรองลงไป พบว่าสามารถจัดเรียงลำดับการให้ความสำคัญได้ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต
2. การควบคุมคุณภาพ
3. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ
4. การบริหารด้านคุณภาพ
5. การประกันคุณภาพ
6. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
7. สถานที่ผลิต
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ
9. สุขลักษณะ
10. การจัดทำเอกสารการผลิต
11. การบริหารงานด้านบุคลากร
12. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)
13. การตรวจสอบด้วยตนเอง
14. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
15. การบันทึกการจำหน่าย
16. การเรียกเก็บยาคืน

5.1.3 จากการศึกษาปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ พบปัญหาในด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. พื้นที่ของสถานที่ผลิตไม่เพียงพอต่อการดำเนินการขยายการผลิต และการปฏิบัติตาม GMP ได้อย่างถูกต้อง
2. เกิดปัญหาทางด้านเทคโนโลยี เช่น ขาดประสบการณ์ในการออกแบบสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต หรือการคิดค้นสูตรตำรับยาต่าง ๆ
3. พบปัญหาการขาดความร่วมมือร่วมใจของพนักงาน ในการที่จะปฏิบัติตาม GMP
4. การที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับ GMP นั้น ยังมีความเข้มงวดมากก็ยิ่งต้องใช้เงินทุนสูงมากขึ้นไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5. การปฏิบัติให้สอดคล้องกับ GMP จะต้องใช้เงินทุนสูงขึ้นจึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตที่ต้องการให้ยามีต้นทุนถูกลง ทำให้การแข่งขันด้านราคาเป็นไปได้ยาก
6. การขยายโรงงานในเขต กทม. ให้ถูกต้องตาม GMP ทำได้ยาก เนื่องจากการติดข้อบังคับตามเทศบัญญัติต่าง ๆ
7. แต่เดิม GMP ยังไม่เป็นกฎหมาย ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับ การพัฒนาการผลิตยาไม่มีการเร่งรัดมากเท่าที่ควร

5.1.4 ประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ จากการสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม มีดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมตามขั้นตอน GMP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคจะได้ใช้ยาที่มีทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย
2. การใช้ GMP ทำให้การผลิตยาสามารถตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็นการตรวจสอบเครื่องมือ ข้อผิดพลาดของบุคลากร โดยเฉพาะการปนเปื้อน
3. กระทรวงสาธารณสุข ได้ขอความร่วมมือ จากสถานบริการสาธารณสุข ในสังกัดกระทรวง ฯ จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม GMP แล้วเท่านั้น ดังนั้นโรงงานใดไม่ได้รับ GMP ก็จะไม่สามารถขายสินค้าให้แก่หน่วยงานเหล่านี้ได้
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้เฉพาะผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP ขึ้น ทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม
5. ทาง อย. ได้ขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา โดยจัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP แล้วเท่านั้น
6. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท
7. การได้มาตรฐาน GMP เป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจ และความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์
8. การประกาศ GMP เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน เพราะทำให้โรงงานเตรียมพร้อมที่จะพัฒนาขึ้นสู่ระดับนานาชาติ
9. ถ้านำระบบ GMP มาปฏิบัติในการผลิตยาอย่างสมบูรณ์แล้ว โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจได้เกือบ 100 %

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมีให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

10. โครงการ GMP จะช่วยให้ประชาชนได้รับยาที่ดี และมีคุณภาพในราคาที่เป็นธรรม ช่วยให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้น และลดการสูญเสียจากการใช้ยาผิดหรือเสื่อมคุณภาพ
11. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยลดปริมาณของเสีย หรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ตลอดจนเวลาที่จะต้องใช้ในการคัดเลือกหรือแก้ไขของ
12. อย. ได้มีการเก็บตัวอย่างยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ถ้าตัวอย่างยาไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด ผู้ผลิตก็จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
13. ประกาศนียบัตร GMP เป็นหลักค้ำประกันที่ดี ไม่เพียงแต่หน่วยงานของภาครัฐบาล ที่จำเป็นต่อโรงงานนั้น ๆ แต่ยังเป็นใบเบิกทางสู่ตลาดส่งออก และเป็นบัตรเชิญให้เกิดการร่วมลงทุนจากต่างประเทศด้วย
14. การปฏิบัติตาม GMP ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น
15. ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยามากยิ่งขึ้น เนื่องจากหลักการของ GMP เข้มงวดในเรื่องของการรักษาสภาพแวดล้อมไม่ให้เสียไปด้วย
16. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเพิ่มผลผลิต

5.2 อภิปรายผลการศึกษา

5.2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละข้อ ของมาตรฐาน GMP จากการแปลผลค่า \bar{X} พบว่า จากองค์ประกอบของมาตรฐาน GMP จำนวน 16 ข้อ ผู้ผลิตให้ความสำคัญในระดับมากที่สุดกับองค์ประกอบจำนวน 1 ข้อ ให้ความสำคัญในระดับมากจำนวน 12 ข้อ และให้ความสำคัญในระดับปานกลางจำนวน 3 ข้อ แต่ไม่พบว่ามี การให้ความสำคัญในระดับน้อย และน้อยที่สุด ซึ่งถ้าพิจารณาจากข้อมูลดิบแล้วจะพบว่า มีบางโรงงานให้ความสำคัญในระดับน้อย และน้อยที่สุดกับองค์ประกอบของ GMP ในบางข้อด้วย แต่ก็ยังเป็นจำนวนน้อย จึงไม่ส่งผลต่อค่าเฉลี่ย (\bar{X}) อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตยา ก็ให้ความสำคัญกับทุก ๆ หัวข้อเสมอ เพื่อให้สามารถผ่านเกณฑ์การประเมิน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่บังคับไว้ว่าต้องไม่มีข้อใดข้อหนึ่งได้คะแนนเป็นศูนย์ ซึ่งการให้ความสำคัญในการปฏิบัติของผู้ผลิตยา ต่อองค์ประกอบของ GMP แต่ละข้อ ย่อมมากน้อยต่างกัน จึงสามารถจัดลำดับการให้ความสำคัญขึ้นได้ ทำให้เราทราบว่าโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP มีแนวทางการปฏิบัติอย่างไรกับองค์ประกอบของ GMP แต่ละข้อ จึงสามารถผ่านการตรวจประเมินจากทาง อย. ได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2.2 งานวิจัยนี้ ได้รวบรวมปัญหาในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ โดยใช้แบบสอบถาม ทั้งในส่วนของ การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของลักษณะการดำเนินการภายในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP และความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP เมื่อทำการแปลผลด้วยค่าเฉลี่ย (\bar{X}) และค่าร้อยละ และทำการสรุปผลแล้ว จะพบกับปัญหาจำนวน 7 ข้อ ซึ่งมีทั้งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผู้ผลิตยาเอง และอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศ ซึ่งจะเห็นได้ว่า แม้ว่าโรงงานผลิตยาจะได้รับการรับรอง GMP แล้วก็ตาม แต่ส่วนใหญ่ก็ยังพบปัญหาในการปฏิบัติตาม GMP อยู่เสมอ

5.2.3 ศึกษาประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP โดยใช้แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP พบว่า จากข้อมูลดิบที่เก็บได้มีผู้ตอบทั้งเห็นด้วยอย่างยิ่ง, เห็นด้วย, ไม่เห็นด้วย, และไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง และเมื่อแปลผลค่าเฉลี่ย (\bar{X}) แล้ว จะมีผู้ตอบว่าเห็นด้วยอย่างยิ่ง จำนวน 2 ข้อ ตอบว่าเห็นด้วยจำนวน 18 ข้อ และตอบว่าไม่เห็นด้วยจำนวน 5 ข้อ จากนั้นทำการสรุปผล แล้ว จะทำให้ทราบว่า ผู้ผลิตยาส่วนใหญ่มีความเห็นว่า การปฏิบัติตาม GMP จะให้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ กับทั้งผู้ประกอบการผลิตยาเอง, ประชาชน รวมถึงอุตสาหกรรมผลิตยาของประเทศ ซึ่งมีจำนวน 16 ข้อ โดยเขียนเรียงตามลำดับค่าเฉลี่ย (\bar{X}) จากมากไปหาน้อย เพื่อให้เห็นว่าผู้ผลิตยาส่วนใหญ่ เห็นด้วยกับประโยชน์ที่ได้รับจากการปฏิบัติตาม GMP มากน้อยต่างกันในแต่ละข้อ

5.3 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

5.3.1 ในการศึกษาครั้งนี้ เน้นไปที่อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศไทย จึงมุ่งให้รายละเอียด การใช้มาตรฐาน GMP เฉพาะในอุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยเท่านั้น ดังนั้นในการศึกษาครั้งต่อไป ควรมีการเพิ่มเติมข้อมูลการใช้ GMP ในต่างประเทศให้เพิ่มขึ้น และเปรียบเทียบกับของประเทศไทยว่ามีความแตกต่างกันอย่างไร รวมถึงอาจมีการศึกษาการใช้มาตรฐาน GMP ในอุตสาหกรรมอาหาร เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์

5.3.2 จากผลการศึกษา ทำให้เราทราบว่าผู้ผลิตยาให้ความสำคัญกับองค์ประกอบของ GMP ในหัวข้อ การดำเนินการผลิต มากที่สุด ดังนั้นควรมีการศึกษาต่อไปว่า เหตุใดผู้ผลิตยาส่วนใหญ่ จึงให้ความสำคัญกับองค์ประกอบข้อนี้มากที่สุด รวมถึงองค์ประกอบข้ออื่น ๆ ที่รองลงไปด้วย

5.3.3 ควรมีการศึกษาถึงแนวทางการแก้ไขปัญหา ที่พบในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศไทย โดยอาจเป็นการร่วมมือกัน ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับผู้ผลิตยาในประเทศ เพื่อหาแนวทางที่เหมาะสม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2539. "การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายาแผนปัจจุบัน." หน้า 59-66. ใน การสัมมนาวิชาการเทคโนโลยีเภสัชกรรมครั้งที่ 1. เชียงใหม่ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- กองควบคุมยา. 2536. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- กองบรรณาธิการ. 2527. "บัญชียาหลัก : หลักประกันของประชาชน." สยามรัฐสัปดาห์วิจารณ์. 30(32) : 19-23.
- กองบรรณาธิการ. 2528. "ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาท้องถิ่น." สยามรัฐสัปดาห์วิจารณ์. 31(49) : 17-23.
- กองบรรณาธิการ. 2536. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. กรุงเทพฯ : หนังสือพิมพ์โลกเศรษฐกิจ.
- กองบรรณาธิการ. 2533. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. เล่มที่ 2 กรุงเทพฯ : หนังสือพิมพ์แนวทางเศรษฐกิจธุรกิจ.
- กองบรรณาธิการ. 2534. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. เล่มที่ 3 กรุงเทพฯ : หนังสือพิมพ์แนวทางเศรษฐกิจธุรกิจ.
- กองบรรณาธิการ. 2539. "วิธีการที่ดีในการผลิต." วารสาร For Quality. 3 (15) : 65-76.
- สุภาพวรรณ ลุวิระ. 2540. "อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย : แนวโน้มการนำเข้า-ส่งออกเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรม." วารสาร For Quality. 4(23) : 32-36.
- จอมจิน จันทรสกุล. 2528. แนวทางในการปฏิบัติตาม GMP. กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยมหิดล.
- จอมจิน จันทรสกุล. 2529. อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยมหิดล.
- จอมจิน จันทรสกุล และคณะ. 2539. "ปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา." หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. เล่มที่ 2 : 29-36.
- เฉลิมพจน์ เขี่ยมกมลลา และสุณี กุลตระวุฒิ. 2527. "นโยบายหลักแห่งชาติและผลกระทบที่มีต่ออุตสาหกรรมยา." วารสารวิทยาลัยการค้า. 4(3) : 86-101.
- ณรงค์ คุณาภิบาล. 2539. "แนวโน้มการพัฒนาการผลิตยาในระดับอุตสาหกรรมและโรงพยาบาลในประเทศไทย." หน้า 15-31. ใน การสัมมนาวิชาการเทคโนโลยีเภสัชกรรม ครั้งที่ 1. เชียงใหม่ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

นิลสุวรรณ ลีลารัศมี. 2539. "แนวโน้มการพัฒนาผลผลิตยาระดับอุตสาหกรรมในประเทศไทย."

หน้า 138-149. ใน การสัมมนาวิชาการเทคโนโลยีเภสัชกรรม ครั้งที่ 1. เชียงใหม่ :
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. 2527. ระเบียบการวิจัยทางสังคมศาสตร์. กรุงเทพฯ : หจก.
การพิมพ์พระนคร.

ประคอง กรรณสูตร. 2539. สถิติเพื่อการวิจัย. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ประคอง กรรณสูตร. 2541. สถิติเพื่อการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ (ฉบับปรับปรุงแก้ไข).
กรุงเทพฯ : บริษัทศูนย์หนังสือ ดร.ศรีสง่า จำกัด.

ฝ่ายวิชาการ ธนาคารกสิกรไทย. 2536. "อุตสาหกรรมยา : มุ่งเน้นการพัฒนาด้านการผลิต."
สรุปข่าวธุรกิจ. 24(7) : 9-16.

ฝ่ายวิจัย ธนาคารทหารไทย. 2535. "ผลิตภัณฑ์ยา." เศรษฐกิจสังคม. 1(7) : 16.

ฝ่ายวิชาการ ธนาคารแห่งประเทศไทย. 2535. "อุตสาหกรรมยา." ภาวะธุรกิจและอุตสาหกรรม.
พฤษภาคม 2535 : 130-133.

ภาวณี ถนอมเกียรติ และคณะ. 2533. การบริหารโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน. พิมพ์ครั้งที่ 1
กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

มิ่งสวรรค์ สันติกาญจน์. 2528. "การตั้งราคาโอนในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย." วารสาร
เศรษฐศาสตร์ธรรมศาสตร์. 3(1) : 103-130.

ยุพิน เด่นวรรณกุล. 2534. "อุตสาหกรรมยา : การพัฒนาที่ยังพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบ." วารสาร
เศรษฐศาสตร์อุตสาหกรรม. ธันวาคม 2534 : 51-57.

ล้วน สายยศ และอังคณา สายยศ. 2540. สถิติวิทยาทางการวิจัย. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ :
สุวีริยาสาส์น.

วนิดา จิตหมั่น. 2534. "ความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยา." วารสารนิทัศน์. 2(24) : 110-113.

วนิดา จิตหมั่น. 2536. "อุตสาหกรรมยา ธุรกิจแห่งความรับผิดชอบต่อชีวิต." ธุรกิจก้าวหน้า. 5(58)
: 130-133.

สมจิตร วรเนติโพธิ์. 2539. "ปัญหาและแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย."
ภาคนิพนธ์พัฒนบริหารศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเศรษฐศาสตร์ธุรกิจ, สถาบันบัณฑิต
พัฒนบริหารศาสตร์.

สุดา เกิดหนุนวงศ์. 2538. "อุตสาหกรรมยา." วารสารเศรษฐทัศน์. 14(กรกฎาคม-กันยายน) :
30-39.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2541. รายชื่อสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับหนังสือ
รับรองมาตรฐานการผลิตยา. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

องค์การเภสัชกรรม. 2535. "การวิจัยและพัฒนาภัณฑ์อุตสาหกรรมยา." วารสารองค์การเภสัชกรรม. 18(ตุลาคม-ธันวาคม) : 35-38.

องค์การเภสัชกรรม. 2539. ครบรอบ 30 ปี องค์การเภสัชกรรม. อันดับที่ 1. กรุงเทพฯ : กราฟฟิค ฟอแมท (ไทยแลนด์).

อำพล ไมตรีเวช และคณะ. 2537. การพัฒนาอุตสาหกรรมยา. กรุงเทพฯ : องค์การเภสัชกรรม.

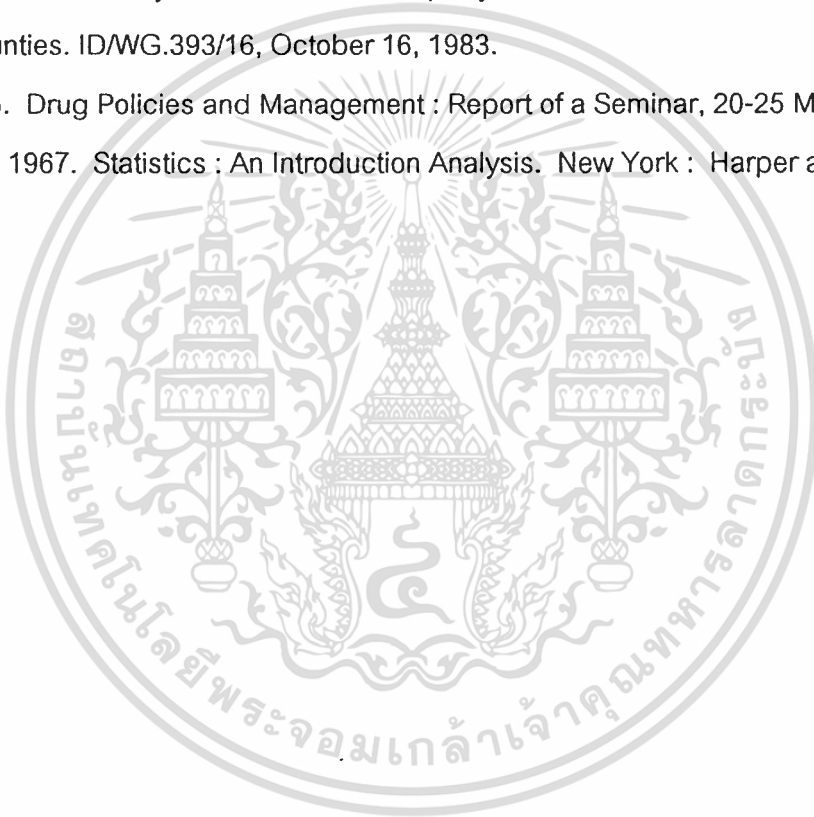
Best, J.W. 1981. Research in Education. New Jersey : Prentice-Hall.

Pharmaceutical Product Association. 1996. Good Pharmaceutical Manufacturing Practice. London : Her Majesty's Stationery Office.

UNIDO. 1983. Summary of The Industrial Property on Pharmaceuticals in Developing Counties. ID/WG.393/16, October 16, 1983.

WHO. 1986. Drug Policies and Management : Report of a Seminar, 20-25 March, 1988.

Yamane, T. 1967. Statistics : An Introduction Analysis. New York : Harper and Row.



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ก.

แบบสอบถาม



แบบสอบถามการวิจัย

เรื่อง

การศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย

คำชี้แจง

แบบสอบถามฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อรวบรวมข้อมูลทำการวิจัยทางด้านวิชาการเท่านั้น จะไม่มีผลกระทบต่อ ๗ ต่อผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น และข้อมูลที่ได้จะเก็บเป็นความลับ โปรดตอบแบบสอบถามทุกตอนทุกข้อ และให้ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด เพราะจะส่งผลให้การวิจัยนี้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และผู้ตอบแบบสอบถามไม่ต้องระบุชื่อหรือที่อยู่แต่ประการใด

แบบสอบถามแบ่งออกเป็น 4 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

ตอนที่ 2 ท่านให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP มากน้อยเพียงใด

ตอนที่ 3 ลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กรของท่านเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ตอนที่ 4 จากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรกับข้อความต่าง ๆ

เหล่านี้

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง สำหรับข้อที่ท่านคิดว่าตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด

ตอนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

- | | | | |
|---------------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. เพศ | <input type="checkbox"/> ชาย | <input type="checkbox"/> หญิง | |
| 2. อายุ | <input type="checkbox"/> ต่ำกว่า 20 ปี | <input type="checkbox"/> 21 - 30 ปี | <input type="checkbox"/> 31 - 40 ปี |
| | <input type="checkbox"/> 41 - 50 ปี | <input type="checkbox"/> 51 - 60 ปี | <input type="checkbox"/> 61 ปีขึ้นไป |
| 3. ระดับการศึกษา | <input type="checkbox"/> ต่ำกว่าปริญญาตรี | <input type="checkbox"/> ปริญญาตรี | <input type="checkbox"/> ปริญญาโท |
| | <input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาโท | | |
| 4. ประสบการณ์ในอุตสาหกรรมผลิตยา | <input type="checkbox"/> 1 - 5 ปี | <input type="checkbox"/> 6 - 10 ปี | <input type="checkbox"/> 11 - 15 ปี |
| | <input type="checkbox"/> 16 - 20 ปี | <input type="checkbox"/> 21 ปีขึ้นไป | |

ตอนที่ 2 ท่านให้ความสำคัญกับองค์ประกอบแต่ละส่วนของมาตรฐาน GMP มากน้อยเพียงใด

องค์ประกอบ	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. การบริหารด้านคุณภาพ					
2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ					
3. การประกันคุณภาพ					
4. การตรวจสอบความถูกต้อง					
5. การบริหารงานด้านบุคลากร					
6. สถานที่ผลิต					
7. สุขลักษณะ					
8. อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ					
9. วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ					
10. การดำเนินการผลิต					
11. การควบคุมคุณภาพ					
12. การจัดทำเอกสารการผลิต					
13. การตรวจสอบด้วยตนเอง					
14. การเรียกเก็บยาคืน					
15. การบันทึกการจำหน่าย					
16. ข้อร้องเรียนและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา					

ตอนที่ 3 ลักษณะการดำเนินงานภายในองค์กรของท่านเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP

ข้อความ	ใช่	ไม่ใช่
1. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการผลิต		
2. จำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับ GMP ในด้านการควบคุมคุณภาพ		
3. บุคลากรขาดความรู้ ความเข้าใจ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP		
4. บุคลากรขาดความตระหนัก และความรับผิดชอบ ในเรื่องของการปฏิบัติตาม GMP		

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ใช่	ไม่ใช่
5. พื้นที่ของสถานที่ผลิตไม่เพียงพอต่อการดำเนินการขยายการผลิตและการปฏิบัติตาม GMP ได้อย่างถูกต้อง		
6. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิตไม่มีคุณภาพ		
7. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิตมีปริมาณไม่เพียงพอ		
8. อุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและการผลิตขาดการบำรุงดูแลรักษาที่ดี		
9. ขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังจากผู้บริหารหรือเจ้าของธุรกิจ ในการที่จะให้มีการปฏิบัติตาม GMP		
10. เกิดปัญหาทางด้านเทคโนโลยี เช่น ขาดประสบการณ์ในการออกแบบสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต หรือการคิดค้นสูตรตำรับยาต่างๆ		
11. เกิดปัญหาการจัดการองค์การภายในโรงงานหรือบริษัทไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติตาม GMP เช่น ขอบเขตความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไม่ชัดเจน		
12. พบปัญหาการขาดความร่วมมือร่วมใจของพนักงานในการที่จะปฏิบัติตาม GMP		

ตอนที่ 4 จากการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรกับข้อความต่าง ๆ เหล่านี้

ข้อความ	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	เห็นด้วย	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. การปฏิบัติตาม GMP เป็นการกระตุ้นให้มีการค้นคว้าและการแข่งขันกันนำเอาวิทยาการใหม่ๆ มาใช้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของตนเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคมากที่สุด				
2. ผลิตภัณฑ์ที่ควบคุมตามขั้นตอน GMP เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคจะได้ใช้ยาที่มีทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย				
3. การประกาศ GMP เป็นการยกระดับมาตรฐานของโรงงาน เพราะทำให้โรงงานเตรียมพร้อมที่จะพัฒนาขึ้นสู่ระดับนานาชาติ				

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ไม่เห็น ตัวอย่าง ยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง
4. โครงการ GMP จะช่วยให้ประชาชนได้รับยาที่ดี และมีคุณภาพในราคาที่เป็นธรรม ช่วยให้สุขภาพของประชาชนดีขึ้น และลดการสูญเสียจากการใช้ยาผิดหรือเสื่อมคุณภาพ				
5. การใช้ GMP ทำให้การผลิตยาสามารถตรวจสอบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ไม่ว่าจะเป็น การตรวจสอบเครื่องมือ ข้อผิดพลาดของบุคลากร โดยเฉพาะการปนเปื้อน				
6. ถ้านำระบบ GMP มาปฏิบัติในการผลิตยาอย่างสมบูรณ์แล้ว โรงงานสามารถที่จะป้องกันข้อผิดพลาดโดยมิได้ตั้งใจ ได้เกือบ 100%				
7. ประกาศนียบัตร GMP เป็นหลักค้ำประกันที่ดี ไม่เพียงแต่หน่วยงานของภาครัฐบาลที่จำเป็นต้องมี โรงงานนั้นๆ แต่ยังเป็นใบเบิกทางสู่ตลาดส่งออกและเป็นบัตรเชิญให้เกิดการลงทุนจากต่างประเทศด้วย				
8. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยลดปริมาณของเสียหรือของที่ต้องนำมาแก้ไขใหม่ ตลอดจนเวลาที่จะต้องใช้ในการคัดเลือกหรือแก้ไขลง				
9. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยประหยัดต้นทุนของวัสดุและค่าใช้จ่ายอื่นๆ				
10. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเพิ่มผลผลิต				
11. การปฏิบัติตาม GMP จะช่วยเสริมสร้างชื่อเสียงของบริษัท				
12. การปฏิบัติตาม GMP ทำให้ความสัมพันธ์กับลูกค้าดีขึ้น				
13. การที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับ GMP นั้น ยังมีความเข้มงวดมากก็ยิ่งต้องใช้เงินทุนสูงมากขึ้นไป				

เอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย	เห็นด้วย	เห็นด้วยอย่างยิ่ง
14. การปฏิบัติให้สอดคล้องกับ GMP จะต้องใช้เงินทุนสูงขึ้น จึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ผลิตที่ต้องการให้ยามีต้นทุนถูกลง ทำให้การแข่งขันด้านราคาเป็นไปได้ยาก				
15. การเปลี่ยนแปลงความเคยชินในการปฏิบัติของผู้ผลิตทำได้ยาก				
16. การปฏิบัติตามวิธีการที่แนะนำไว้ใน GMP อาจต้องใช้เวลาและมีความยุ่งยาก ทำให้ไม่ค่อยอยากปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด				
17. การยกระดับการผลิตให้ได้คุณภาพตาม GMP สามารถใช้เป็นข้อต่อรองของผู้ผลิตภายในประเทศกับเรื่องสิทธิบัตรยาได้				
18. ประชาชนมีความปลอดภัยในแง่ของสิ่งแวดล้อมจากการผลิตยามากยิ่งขึ้นเนื่องจากหลักการของ GMP เข้มงวดในเรื่องของการรักษาสภาพแวดล้อมไม่ให้เสียไปด้วย				
19. การได้มาตรฐาน GMP เป็นปัจจัยส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ซื้อมีความมั่นใจและความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์				
20. อย.ควรให้เฉพาะผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม				
21. อย.ควรขอความร่วมมือจากภาคเอกชน เช่น ร้านขายยา โดยจัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP แล้วเท่านั้น				
22. อย.ควรเน้นเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานจากผู้ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GMP ถ้าตัวอย่างยาไม่ได้มาตรฐาน ผู้ผลิตควรถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย				

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความ	ไม่เห็น ด้วยอย่าง ยิ่ง	ไม่เห็น ด้วย	เห็นด้วย	เห็นด้วย อย่างยิ่ง
23. การขยายโรงงานในเขตกทม. ให้ถูกต้องตาม GMP ทำได้ยาก เนื่องจากการติดข้อบังคับตามเทศบัญญัติต่างๆ				
24. GMP ยังไม่เป็นกฎหมาย ทำให้การดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนาการผลิตยาไม่มีการเร่งรัดมากเท่าที่ควร				
25. กระทรวงสาธารณสุขขอความร่วมมือจากสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงฯ จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตาม GMP				

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบฟอร์มขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ที่ ทม 1504/ 1459

คณะกรรมการอำนวยการ

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520

27 เมษายน 2542

เรื่อง ขอความร่วมมือให้นักศึกษาเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัย

เรียน

ด้วย นายวรพัฒน์ ต๊ะพงษ์ ซึ่งเป็นนักศึกษาระดับปริญญาโท คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม
หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการจัดการอุตสาหกรรม กำลังทำการวิจัย
เพื่อเรียบเรียงสารนิพนธ์ เรื่อง "การศึกษามาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP)
ของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย" ซึ่งได้รับอนุมัติให้ทำสารนิพนธ์แล้ว เมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2541

ในการทำวิจัยเรื่องนี้ นักศึกษาจำเป็นต้องเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อการวิจัย ในสถานประกอบการ
ของท่าน คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านโปรดพิจารณาอนุญาต
ให้นักศึกษาทำการเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยในสถานประกอบการของท่านได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาต และขอขอบคุณในความอนุเคราะห์ของท่าน
มา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(ผศ.ดร.พรณี สীগัจฉนะ)

รองคณบดีฝ่ายบัณฑิตศึกษา

ปฏิบัติราชการแทนคณบดี

งานบัณฑิตศึกษา

โทร. 3266052-6101 ต่อ 2663,2642

โทรสาร. 3269040

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ภาคผนวก ข.

รายชื่อโรงงานผลิตยาที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1. บริษัท ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรีส์ (1969) จำกัด
2. บริษัท เอฟ.อี.ซิลลิค (กรุงเทพฯ) จำกัด
3. บริษัท สามัคคีเภสัช จำกัด
4. บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลล อินดัสตรี จำกัด
5. บริษัท เคนยาถู (ประเทศไทย) จำกัด
6. บริษัท ที.โอ.ฟาร์มา จำกัด
7. องค์การเภสัชกรรม
8. บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
9. บริษัท โปรเกรสแลบ (ประเทศไทย) จำกัด
10. บริษัท สยามเมดิแคร์ จำกัด
11. บริษัท บัณฑิตฟาร์มาซูติคอลลแลป จำกัด
12. บริษัท เยนเนอราลดริ๊กเฮ้าส์ จำกัด
13. บริษัท บี.เอ็ล.ฮั้ว. จำกัด
14. บริษัท เบอร์แทรมเคมิคอลล (1982) จำกัด
15. บริษัท สหการโอสถ (1996) จำกัด
16. บริษัท สීමการแพทย์ จำกัด
17. บริษัท ไบเออร์แลบอเรตอรีส์ จำกัด
18. บริษัท ฟาร์มาสันด์แล็บอราทอรีส์ จำกัด
19. บริษัท ซีโนฟาร์ม (ไทย) จำกัด
20. บริษัท โอสิค (ประเทศไทย) จำกัด
21. บริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด
22. บริษัท เอส.เอ็ม.ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
23. หจก. เกร็ทเตอร์ฟาร์มา
24. บริษัท คอนติเนนเทล-ฟาร์ม จำกัด
25. บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
26. บริษัท เบอร์แทรมเคมิคอลล (1982) จำกัด
27. บริษัท ฐิตส์แมนูแฟคเจอร์ริง (ประเทศไทย) จำกัด
28. บริษัท ห้างยาไทย (1942) จำกัด
29. หจก. แอล.บี.เอส. แลบบอเรตอรี
30. บริษัท ฟาร์มาแคร์ จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

31. บริษัท ห้าพระเจดีย์โฮสเทล จำกัด
32. บริษัท เขาวราช จำกัด
33. บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
34. บริษัท อุตสาหกรรมเครื่องหอมไทย-จีน จำกัด
35. บริษัท โฮสเทลสภา จำกัด
36. หจก. จิวบราเดอร์
37. บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
38. บริษัท อังกฤษ (ตรางู) (แอล.พี.) จำกัด
39. บริษัท ไทยแจแปนแลบอบเรตอรี่ส์ จำกัด
40. บริษัท สมจิตต์โฮสเทล จำกัด
41. บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
42. บริษัท โรงงานผลิตเวชภัณฑ์ชนิดตำเทรดตั้ง (1971) จำกัด
43. บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
44. บริษัท คั่นก๊น้ำเต้าทอง จำกัด
45. บริษัท ไบโอแลป จำกัด
46. บริษัท ที.ซี ฟาร์มาชูติคอลลอุตสาหกรรม จำกัด
47. บริษัท เจริญสุขเภสัชสุนิว จำกัด
48. บริษัท ไทยเมจิฟาร์มาชูติคัล จำกัด
49. บริษัท ทาเคดา (ประเทศไทย)
50. บริษัท แจนแซน ฟาร์มาชูติกา จำกัด
51. บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแหลมทองการแพทย์ จำกัด
52. บริษัท เมดิแคป จำกัด
53. บริษัท เอ็กซ์ฟาร์มาชูติคัล อินดัสตรีส์ จำกัด
54. บริษัท สยามเภสัช จำกัด
55. บริษัท เอ.เอ็น.บี. ลาบอราเตอรี จำกัด
56. หจก.ชาวละออเภสัช
57. บริษัท อร่ามเวชเภสัช จำกัด
58. บริษัท วอเนอร์แลมเบิท (ไทย) จำกัด
59. บริษัท ขายยาพิญภาค จำกัด
60. บริษัท ฟรุฟฟ์ จำกัด
61. บริษัท ศรีเมืองอุตสาหกรรม จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

62. บริษัท พี.พี. แลบอราเตอรีส์ จำกัด
63. บริษัท เทวกรรมโฮสเทล จำกัด
64. บริษัท ไฮอเมริกันฟาร์มาซูติคัล จำกัด
65. บริษัท ห้างขายยาน้ำกัก (ตราหัวสิงห์) จำกัด
66. หจก.พาดาร์แลบ
67. หจก.โรงงานเภสัชกรรมเค.บี.
68. หจก.ฮีโรอิมพอร์ตเอ็กซ์พอร์ต
69. หจก.โรงงานเภสัชอุตสาหกรรมค็อกซ์
70. หจก.ห้างขายยากรุงเทพฯฟาร์มาซี
71. หจก.เวสโกฟาร์มาซูติคอลล
72. หสน.โรงงานเภสัชกรรมพอนด์เคมีคอล (ประเทศไทย)
73. หจก.ไบรวิวดฟาร์มาซูติคอลล
74. บริษัท อุดมพร (พีซาแล็บ) จำกัด
75. บริษัท แอ็ดวานซ์ฟาร์มา จำกัด
76. หจก.สุพงษ์เภสัช
77. หจก.โรงงานเลิศสิ่งเภสัชกรรม
78. บริษัท เจริญเภสัชแล็บ จำกัด
79. บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
80. บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
81. บริษัท แกล็กโซ-วิทยาศาสตร์ จำกัด
82. บริษัท มาซาแลบ จำกัด
83. บริษัท แอดดอน จำกัด
84. บริษัท นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น จำกัด
85. บริษัท ฟาร์มาซัพพลาย จำกัด
86. บริษัท ไทย พี.ดี. เคมีคอล จำกัด
87. บริษัท อาร์ พี ซี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
88. บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด
89. บริษัท ลูปินเคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด
90. บริษัท โรเดียไทยอินดัสตรีส์ จำกัด
91. บริษัท ดาด้าฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
92. บริษัท เฮช.เค.ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

93. บริษัท เอฟ.อี.ฟาร์มา จำกัด
94. บริษัท วี.เอส.ฟาร์มา (1971) จำกัด
95. บริษัท ถ้วยทองโฮสต์ จำกัด
96. บริษัท นูรพาโฮสต์ จำกัด
97. หจก. เอเชียนฟาร์มาซูติคัล
98. บริษัท ยูโทเบียน จำกัด
99. บริษัท ฟาร์สเบ็ค จำกัด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ประวัติผู้เขียน

นายวรพัฒน์ ต๊ะพงษ์ เกิดเมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2516 ที่จังหวัดสกลนคร สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ จากมหาวิทยาลัยมหาสารคาม มีประสบการณ์ทำงานในฝ่ายผลิต บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด (ผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบัน) และฝ่ายการตลาด บริษัท แอ็บบอดลาบอแรตอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด (ธุรกิจนำเข้ายาจากต่างประเทศ)



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหา และต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้