

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๒๙ (๔) และมาตรา ๓๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๑) (๒) และ (๔)
ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release)
สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง
ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริม
วิสาหกิจชุมชน

(๓) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

“วัตถุดิบจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ แต่ไม่รวมถึงสารช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

(๑) วัตถุดิบจากสมุนไพรแบบปราศจากเชื้อ

(๒) วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ไม่ใช่วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณที่กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยอนุโลม เว้นแต่ภาคผนวก ๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ ภาคผนวก ๓ การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี ภาคผนวก ๔ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน ภาคผนวก ๕ การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์ และภาคผนวก ๑๓ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติของผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่งเป็นไปโดยถูกต้อง ให้ถือว่าคำหรือข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ มีความหมายตามคำหรือข้อความที่กำหนดไว้ในเอกสาร ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๘ การผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงและการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ข้อ ๙ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้สถานที่ผลิตเดียวกัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในหมวด ๑ หมวด ๕ หมวด ๗ และหมวด ๑๐ ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร ๒ แนบท้ายประกาศนี้ภายในระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔**

.....

เอกสาร ๑ รายการคำหรือข้อความที่ใช้แทนในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙	เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ
<p style="text-align: center;">หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา”</p> <p>(๒) คำว่า “กฎหมายว่าด้วยยา”</p> <p>(๓) คำว่า “ยา” “ผลิตภัณฑ์ยา” และ “เภสัชภัณฑ์” ยกเว้น คำว่า “ยา” ในคำว่า “ยาประจำตัว” ในหมวด ๒ บุคลากร และ คำว่า “ยา” ในข้อ ๖ หมวด ๓ ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑ และคำว่า “ยา” ในคำว่า “พืชที่มีฤทธิ์ทางยา” ในภาคผนวก ๖ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร และคำว่า “ยา” ในคำว่า “น้ำกระสายยา” ในภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจย และคำว่า “ยา” ในคำว่า “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา</p> <p>(๔) คำว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา”</p> <p>(๕) คำว่า “ตำรายา”</p> <p>(๖) คำว่า “ทะเบียนตำรับ” และ “ทะเบียนตำรับยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๒) คำว่า “กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๔) คำว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๕) คำว่า “ตำราหรือตำรับที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด”</p> <p>(๖) คำว่า “การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>และข้อความว่า “ทะเบียนตำรับยาหรือการขึ้นทะเบียน” และ “การอนุมัติทะเบียนตำรับยา” (๗) คำว่า “หน่วยงานควบคุมยา” (๘) คำว่า “ยาฉีด” และ “ผลิตภัณฑ์ยาฉีด” (๙) คำว่า “สูตรตำรับ” และ “ตำรับยา” (๑๐) คำว่า “ตัวยา” “ตัวยาสำคัญ” “สารออกฤทธิ์” “สารสำคัญออกฤทธิ์” และ “สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม” (๑๑) คำว่า “เอกสารกำกับยา” (๑๒) คำว่า “ผู้ผลิตยา” (๑๓) ข้อความว่า “เจ้าของทะเบียนตำรับยา”</p>	<p>(๗) คำว่า “หน่วยงานควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (๘) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับฉีดเข้าสู่ร่างกาย” (๙) คำว่า “ตำรับ” (๑๐) คำว่า “สารสำคัญ” (๑๑) คำว่า “เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” (๑๒) คำว่า “ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (๑๓) ข้อความว่า “เจ้าของผู้ได้รับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร”</p>
<p>นิยามศัพท์</p> <p>(๑) นิยาม “ผลิตภัณฑ์ยา (Medicinal products)” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา</p>	<p>(๑) นิยาม “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal products)” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร</p>
<p>หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่วนที่ ๑”</p>
<p>หมวด ๒ บุคลากร</p> <p>(๑) ข้อความว่า “เภสัชกรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม” (๒) คำว่า “ยาปราศจากเชื้อ”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ผู้ที่มีคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (๒) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>หมวด ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ตามเอกสารทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติ”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาวิจัย”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products)”</p> <p>(๕) ข้อความว่า “ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน” และ “ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนตำรับยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ตามเอกสารของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับอนุญาต”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรวิจัย”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง”</p> <p>(๕) ข้อความว่า “ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาต”</p>
<p>หมวด ๕ การดำเนินการผลิต</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p>
<p>หมวด ๖ การควบคุมคุณภาพ</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้”</p> <p>(๓) ข้อความว่า “สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ประกาศที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “อนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้”</p> <p>(๓) ข้อความว่า “สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร”</p>
<p>หมวด ๗ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์</p> <p>(๑) ข้อความว่า “รับขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p>

<p>คำหรือข้อความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>หมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>(๑) คำว่า “ยาปลอม”</p> <p>(๒) คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยาเสื่อมคุณภาพ”</p>	<p>(๑) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม”</p> <p>(๒) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ”</p>
<p>หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๒</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๒”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่วนที่ ๒”</p>
<p>หมวด ๑ บทนำ</p> <p>(๑) คำว่า “สถานที่ผลิตยา”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑ การผลิตยาปราศจากเชื้อ”</p> <p>(๓) ข้อความว่า “วัตถุดิบตั้งต้นของสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API Starting Material)”</p>	<p>(๑) คำว่า “สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ”</p> <p>(๓) ข้อความว่า “วัตถุดิบตั้งต้นของสารสำคัญ (AI Starting Material)”</p>
<p>หมวด ๘ การดำเนินการผลิตและการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต</p> <p>(๑) ข้อความว่า “รูปแบบยารับประทาน”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “รูปแบบรับประทาน”</p>
<p>หมวด ๙ การบรรจุและการติดฉลากบ่งชี้สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๙ การบรรจุและการติดฉลากบ่งชี้สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๙ การบรรจุและการติดฉลากบ่งชี้สารสำคัญและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>หมวด ๑๒ การตรวจสอบความถูกต้อง</p> <p>(๑) คำว่า “ยาสำเร็จรูป”</p>	<p>(๑) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป”</p>
<p>หมวด ๑๘ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ผลิตโดยวิธีการ เพาะเลี้ยงเซลล์หรือหมัก</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๑๘ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสารออก ฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ผลิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงเซลล์หรือหมัก”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๑๘ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ สารสำคัญที่ผลิตโดยวิธีการเพาะเลี้ยงเซลล์หรือหมัก”</p>
<p>หมวด ๑๙ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ที่ใช้ในการทดลองทางคลินิก</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๑๙ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ที่ใช้ในการทดลองทางคลินิก”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หมวด ๑๙ สารสำคัญที่ใช้ในการทดลอง ทางคลินิก”</p>
<p>หมวด ๒๐ นิยามศัพท์</p> <p>(๑) ข้อความว่า “สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (หรือสารที่เป็นยา) (Active Pharmaceutical Ingredient) (API) (or Drug Substance)”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “วัตถุดิบตั้งต้นของสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API Starting Material)”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์ยา (Drug (Medicinal) Product)”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “สารสำคัญ (Active Ingredient) (AI)”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “วัตถุดิบตั้งต้นของสารสำคัญ (AI Starting Material)”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal Product)”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ภาคผนวก</p> <p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ภาคผนวก”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภาคผนวก”</p>
<p>ภาคผนวก ๑ การผลิตยาปราศจากเชื้อ</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑ การผลิตยาปราศจากเชื้อ”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “เภสัชตำรับฉบับปัจจุบันตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปราศจากเชื้อ”</p> <p>(๒) ข้อความว่า “ตำราหรือตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด”</p>
<p>ภาคผนวก ๖ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๖ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืช สมุนไพร”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๖ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากพืชสมุนไพร”</p>
<p>ภาคผนวก ๘ การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๘ การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๘ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รูปแบบน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>(๒) ข้อความว่า “ยาน้ำ ครีม และซีฟิ่ง” (๓) คำว่า “ยาน้ำผสม” (๔) คำว่า “ยาแขวนตะกอน”</p>	<p>(๒) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำ ครีม และซีฟิ่ง” (๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบน้ำผสม” (๔) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบยาแขวนตะกอน”</p>
<p>ภาคผนวก ๙ การผลิตยาเตรียมแอร์โซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๙ การผลิตยาเตรียมแอร์โซลสำหรับ สูดดมแบบกำหนดขนาดใช้” (๒) คำว่า “ยาแขวนลอย” และข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์รูปแบบ ยาแขวนลอย”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๙ การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เตรียมแอร์โซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้” (๒) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบยาแขวนลอย”</p>
<p>ภาคผนวก ๑๑ การใช้รังสีชนิดก่อไอออน (Ionising radiation) ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑๑ การใช้รังสีชนิดก่อไอออน (Ionising radiation) ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑๑ การใช้รังสีชนิดก่อไอออน (Ionising radiation) ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p>
<p>ภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรวิจัย”</p>

<p>คำหรือข้อความในหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙</p>	<p>เปลี่ยนเป็นคำหรือข้อความ</p>
<p>(๒) นิยาม “ผลิตภัณฑ์ยาวิจัย (Investigational medicinal product)” หมายความว่า รูปแบบเภสัชภัณฑ์ของสารออกฤทธิ์หรือยาหลอกที่ใช้เพื่อทดสอบ หรือใช้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิงในการทดลองทางคลินิก ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายแล้ว แต่นำมาใช้หรือนำมาประกอบ (สูตรตำรับ หรือแบ่งบรรจุ) ในรูปแบบที่ต่างจากรูปแบบที่ได้รับอนุมัติ หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมตามรูปแบบที่รับการอนุมัติแล้ว</p> <p>(๓) ข้อความว่า “ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาวิจัย (Manufacturer/Importer of Investigational Medicinal Products)”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “รูปแบบทางเภสัชกรรม”</p>	<p>(๒) นิยาม “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรวิจัย (Investigational herbal product)” หมายความว่า รูปแบบสารสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลอกที่ใช้เพื่อทดสอบ หรือใช้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิงในการทดลองทางคลินิก ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายแล้ว แต่นำมาใช้หรือนำมาประกอบ (ตำรับ หรือแบ่งบรรจุ) ในรูปแบบที่ต่างจากรูปแบบที่ได้รับอนุมัติ หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมตามรูปแบบที่รับการอนุมัติแล้ว</p> <p>(๓) ข้อความว่า “ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรวิจัย (Manufacturer/Importer of Investigational Herbal Products)”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “รูปแบบทางผลิตภัณฑ์”</p>
<p>ภาคผนวก ๑๔</p> <p>การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง</p> <p>(๑) ข้อความว่า “ขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p> <p>(๒) คำว่า “ยาเม็ด”</p> <p>(๓) คำว่า “ยาแคปซูล”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา”</p>	<p>(๑) ข้อความว่า “ขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p> <p>(๒) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเม็ด”</p> <p>(๓) คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแคปซูล”</p> <p>(๔) ข้อความว่า “คำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร”</p>

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

เอกสาร ๒ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ
 เลี่ยงต่ำ

ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๗
หมวด ๒ บุคลากร	๑๑
หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๑๔
หมวด ๔ สุขอนามัยและสุขลักษณะ	๑๙
หมวด ๕ การดำเนินการด้านเอกสาร	๒๒
หมวด ๖ การดำเนินการผลิต	๓๐
หมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ	๓๖
หมวด ๘ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	๔๐
หมวด ๙ ซ้ำร่องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	๔๒
หมวด ๑๐ การตรวจสอบตนเอง	๔๔
ภาคผนวก ๑ บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)	๔๕
ภาคผนวก ๒ การทวนสอบ (Verification)	๔๖

นิยามศัพท์

ขีดจำกัดปฏิบัติการ (Action limit) หมายความว่า เกณฑ์หรือขอบเขตที่กำหนดขึ้น ซึ่งถ้าอยู่นอกเหนือจากเกณฑ์นี้ จะต้องได้รับการติดตามและปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที

อาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ (Adverse product reactions) หมายความว่า การแพ้หรือการเกิดปฏิกิริยาที่ไม่เป็นอันตรายอื่น ๆ ปฏิกิริยาความเป็นพิษ ปฏิกิริยาการตอบสนองที่ร้ายแรง หรืออาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ซึ่งเป็นอาการที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้ในปริมาณปกติในมนุษย์ สำหรับการป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค หรือการบำบัดโรค

แอร์ล็อก (Air lock) หมายความว่า บริเวณปิดสนิทที่มีประตู ๒ ทางหรือมากกว่า ซึ่งกั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู แอร์ล็อกนี้จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย (Authorised person) หมายความว่า บุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างเป็นทางการและถูกต้อง และมีอำนาจในการปฏิบัติหน้าที่ต่าง ๆ ตามที่องค์กรกำหนด

รุ่นผลิต หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot) หมายความว่า ปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตขึ้นในระหว่างวงจรการผลิต และผลิตจากสูตรตำรับเฉพาะ ซึ่งมีลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอ (สิ่งสำคัญของรุ่นการผลิตคือความเป็นเนื้อเดียวกัน)

หมายเลขรุ่นผลิต (Batch number) หมายความว่า การกำหนด (เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน) ซึ่งเป็นการชี้บ่งเฉพาะถึงรุ่นผลิต และการกำหนดที่อนุญาตให้มีประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตซึ่งรวมถึงทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต การควบคุม และการกระจายที่สามารถสืบย้อนกลับและทวนสอบได้

การออกแบบแบบแบร็กเก็ตติ้ง (Bracketing) หมายความว่า การออกแบบตารางการศึกษาความคงสภาพซึ่งกำหนดให้เฉพาะตัวอย่างที่มีปัจจัยการออกแบบที่สำคัญมากเท่านั้น (เช่น ความแข็งแรง ขนาดภาชนะหีบห่อ และ/หรือการบรรจุ) ที่จะต้องทำการทดสอบในทุกจุดเวลา เช่นเดียวกับการดำเนินการสำหรับการออกแบบชนิดสมบูรณ์เต็มรูปแบบ

ผลิตภัณฑ์บรรจุ (Bulk product) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

การสอบเทียบ (Calibration) หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัดกับค่ามาตรฐานอ้างอิง

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control) หมายความว่า ระบบที่เป็นทางการซึ่งประกอบด้วยคณะทำงานที่เป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่ทบทวนข้อเสนอหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจริงที่อาจมีผลกระทบต่อสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ เครื่องมือ และกระบวนการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความจำเป็นสำหรับการดำเนินการที่จะให้ความมั่นใจ และมีการจัดทำเอกสารว่าระบบนั้นยังคงสถานะที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง

ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) หมายความว่า การปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก

ขั้นตอน/กระบวนการวิกฤต (Critical steps/process) หมายความว่า ขั้นตอน/กระบวนการที่สามารถแสดงให้เห็นว่าเป็นการเพิ่มขึ้น/การสูญเสียของกิจกรรมเฉพาะและ/หรือการเพิ่มขึ้น/ลดลงของระดับ

สิ่งเจือปน หรือจุดปฏิบัติการที่อยู่ใกล้ขอบของความล้มเหลวหรือไม่และสามารถควบคุมได้ดีเพียงใด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

พืชสมุนไพร (Crude plant) หมายความว่า พืชทางยาหรือส่วนของพืชชนิดสดหรือแห้ง

วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (Crude) หมายความว่า ของที่มีอยู่ในสภาพธรรมชาติและและอยู่ในรูปแบบที่ไม่ผ่านกระบวนการหรือกรรมวิธีต่างๆ

วันที่ผลิต (Date of manufacture) หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ซึ่งนับถึงวันที่เริ่มต้นของการผลิต

ชื่อที่กำหนด (Designated name) หมายความว่า ชื่อที่กำหนดให้กับวัสดุหรือรายการเฉพาะ เพื่อแยกความแตกต่างจากวัสดุหรือรายการอื่น

ระบบเอกสาร (Documentation) หมายความว่า วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ และบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันสิ้นอายุ (Expiry date) หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ที่แสดงให้เห็นว่ารุ่นที่ผลิตนั้นยังคงมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการผลิตในทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control) หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการดำเนินการผลิต เพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product) หมายความว่า วัสดุหรือส่วนผสมของวัสดุใด ๆ ที่ต้องผ่านขั้นตอนอย่างน้อยหนึ่งขั้นตอนหรือมากกว่า เพื่อให้ได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

การผลิต (Manufacture) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บ และการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ผลิต (Manufacturer) หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารเทียบ (Markers) หมายความว่า องค์ประกอบของวัตถุดิบจากธรรมชาติซึ่งมีการกำหนดคุณสมบัติทางเคมี และมีวัตถุประสงค์ที่ใช้ในการควบคุม

ทะเบียนตำรับ (Marketing authorization) หมายความว่า เอกสารอย่างเป็นทางการที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี่คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการตลาดหรือการกระจายผลิตภัณฑ์ภายหลังผ่านการประเมิน

วัสดุ หรือวัตถุดิบ (Material) หมายความว่า สารหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีคุณสมบัติทางกายภาพบางอย่างที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการดำเนินการผลิตหรือการผลิต

การออกแบบแบบเมทริกซ์ (Matrixing) หมายความว่า การออกแบบสำหรับการศึกษาความคงสภาพ โดยเลือกชุดย่อยของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่เป็นไปได้สำหรับการผสมรวมปัจจัยทั้งหมดที่จะต้องทำการทดสอบ ณ จุดเวลาที่กำหนด

วัตถุดิบจากธรรมชาติ (Natural materials) หมายความว่า ของที่ได้จากธรรมชาติที่เป็นสารผสมหรือที่เป็นผง สารสกัด ทิงเจอร์ ไขมัน หรือน้ำมันหอมระเหย เรซิน (Resins) ยางไม้ (Gums) ต้นไม้ที่มีน้ำมันหอม น้ำผลไม้/น้ำจากเนื้อเยื่อพืชหรือสัตว์ (Expressed juices) ที่เตรียมจากพืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ รวมถึงสารเตรียมต่าง ๆ ที่มีกระบวนการผลิตโดยใช้กรรมวิธีการแยกส่วน (Fractionation) การทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือการทำให้เข้มข้น (Concentration) ทั้งนี้ไม่รวมถึงสาร/องค์ประกอบต่าง ๆ ที่แยกด้วยกระบวนการทางเคมี สารประกอบจากธรรมชาติสามารถจัดเป็นสารออกฤทธิ์ได้ ไม่ว่าจะทราบข้อมูลขององค์ประกอบต่างๆ ที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษาหรือไม่ก็ตาม

หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (National Regulatory Authority) หมายความว่า หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศหรือส่วนหนึ่งของประเทศสมาชิกซึ่งใช้สิทธิตามกฎหมายในการควบคุมการนำเข้า การผลิต การส่งออก การกระจาย การโอนย้าย การใช้ และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในเขตอำนาจศาลของประเทศสมาชิก และอาจดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่กระจายอยู่ในตลาดเป็นไปตามกฎหมาย/ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

การบรรจุ (Packaging) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์หรือบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

หมายเหตุ : การบรรจุผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อลงในภาชนะบรรจุปฐมภูมิ ไม่ถือเป็นส่วนของการบรรจุ แต่ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิต

วัสดุการบรรจุ (Packaging materials) หมายความว่า วัสดุใด ๆ รวมถึงวัสดุสิ่งพิมพ์ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ภาชนะหีบห่อ ฝาปิด ถุงต่าง ๆ วัสดุที่ใช้บรรจุ ฉลาก (ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และอื่น ๆ) แผ่นผนึก (seals) วัสดุที่ใช้ในการต่อเชื่อม กาว และเทป

วิธีการปฏิบัติ (Procedures) หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสูมตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product recall) หมายความว่า กิจกรรม/การดำเนินการเพื่อนำผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด การเรียกคืนอาจเริ่มต้นโดยหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศ (ในที่นี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หรืออาจดำเนินการโดยความสมัครใจของผู้ผลิตและผู้กระจาย เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบในการคุ้มครองสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชนจากผลิตภัณฑ์ที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือการปลอมแปลงหรือการหลอกลวง

การตรวจรับรอง (Qualification) หมายความว่า การดำเนินการอนุมัติและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือหรือระบบสนับสนุนต่าง ๆ ต้องได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และนำไปสู่ผลลัพธ์ที่คาดหวังได้จริง

โปรโตคอล (Protocol) หมายความว่า เอกสารโครงสร้างการทำงานที่จัดทำขึ้นเป็นมาตรฐานสำหรับกิจกรรมหรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องในการผลิต มีองค์ประกอบ เช่น การกำหนดแผนการทำงานในสิ่งที่จะ

ตรวจสอบหรือศึกษา เวลา ทรัพยากร เครื่องมือ วิธีการตรวจสอบที่ต้องใช้ รวมถึงกำหนดขั้นตอนวิกฤตและเกณฑ์การยอมรับ ค่าความเบี่ยงเบนในกิจกรรมที่ทำหรือศึกษา และข้อมูลอ้างอิงต่าง ๆ เป็นต้น

การประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายความว่า การรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน ซึ่งครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality control) หมายความว่า ส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กรในการดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

การกักกัน (Quarantine) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบหรือวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกจัดแยกไว้ต่างหากโดยวิธีการทางกายภาพ หรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพ ในระหว่างรอการตัดสินใจเพื่อการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน

วัตถุดิบ (Raw materials) หมายความว่า วัสดุทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นสารที่ออกฤทธิ์หรือสารที่ไม่ออกฤทธิ์ ซึ่งมีการใช้ในกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณ (Reconciliation) หมายความว่า การเปรียบเทียบระหว่างปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามทฤษฎีกับที่ผลิตได้จริง หรือปริมาณของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุตามทฤษฎีกับที่ใช้ไปจริงว่าอยู่ในช่วงการแปรผันปกติที่ยอมรับได้

บันทึก (Record) หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การนำกลับมาใช้ใหม่ (Recovery) หมายความว่า การนำทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาผสมรวมในรุ่นอื่นของผลิตภัณฑ์เดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต

ตัวอย่างอ้างอิง (Reference sample) หมายความว่า ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของรุ่นผลิตของวัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่มีการสุ่มมาและจัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิเคราะห์หรือทดสอบ ซึ่งจะต้องเกิดขึ้นในช่วงอายุการเก็บรักษาของรุ่นผลิตที่เกี่ยวข้อง

ปฏิเสธ (Rejected) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการกำจัดด้วยวิธีการที่ปลอดภัย

ปล่อยผ่าน หรือ ผ่าน (Released or Passed) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์

การทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม (Reprocessing) หมายความว่า วิธีการทำซ้ำกระบวนการทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นผลิตซึ่งมีคุณภาพที่ยอมรับไม่ได้ เพื่อผ่านกระบวนการพิเศษหรือเพิ่มเติมก่อนที่จะอนุมัติให้ปล่อยผ่าน

การทำซ้ำด้วยกระบวนการใหม่ (Reworking) หมายความว่า การนำผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของรุ่นหรือครั้งที่ผลิตที่มีคุณภาพไม่ตรงตามข้อกำหนดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มาผ่านกระบวนการผลิตที่ต่างจากกระบวนการผลิตเดิมซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในทะเบียนตำรับ เพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) หมายความว่า วิธีการประเมินและบ่งบอกลักษณะของพารามิเตอร์วิกฤต ในการทำงานของเครื่องมือหรือกระบวนการ

สุขอนามัย (Sanitation) หมายความว่า การควบคุมสุขลักษณะในกระบวนการผลิต รวมถึงบุคลากรสถานที่ เครื่องมือ และการจัดการกับวัสดุ (ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

ข้อกำหนด (Specification) หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดความต้องการของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

วัตถุดิบ (Starting materials) หมายความว่า สารหรือส่วนผสมของสารใด ๆ (สารผสมล่วงหน้า) ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การทวนสอบ (Verification) หมายความว่า การยืนยันผ่านการจัดหาหลักฐานซึ่งแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับวิธีการปฏิบัติ กระบวนการผลิต เครื่องมือ วัสดุ กิจกรรม หรือระบบใด ๆ ได้มีการดำเนินการแล้ว

หมวด ๑

การบริหารจัดการคุณภาพ

หลักการ

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องการการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำระบบการประกันคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบการประกันคุณภาพควรมีทรัพยากรเพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ

ข้อ ๑ หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพจะมีความสัมพันธ์ระหว่างกัน ในหมวดนี้ได้อธิบายไว้เพื่อเน้นถึงความสัมพันธ์และความสำคัญต่อการดำเนินการผลิตและการควบคุมของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การประกันคุณภาพเป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ดังนั้นการประกันคุณภาพจึงเป็นการรวมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการออกแบบและพัฒนาโดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และหลักเกณฑ์และวิธีการในห้องปฏิบัติการ

๒.๒ การดำเนินการผลิตและการควบคุมมีการกำหนดให้ชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาใช้

๒.๓ กำหนดความรับผิดชอบในการบริหารจัดการให้ชัดเจน

๒.๔ มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง

๒.๕ มีการควบคุมที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต มีการควบคุมระหว่างการผลิต

๒.๖ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปผ่านกระบวนการผลิตและตรวจสอบอย่างถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๒.๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบไม่ได้ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพว่ารุ่นผลิตนั้นมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๘ มีการจัดการที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการจัดเก็บ การจัดส่ง และการจัดการที่ต่อเนื่อง เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้

๒.๙ มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพซึ่งทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเป็นส่วนของการประกันคุณภาพ ซึ่งทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านขั้นตอนการผลิตและได้รับการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายการใช้ และตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมีดังนี้

๓.๑ มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบโดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพตามที่กำหนด และถูกต้องตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ มีการทวนสอบขั้นตอนวิกฤตของกระบวนการผลิตและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ

๓.๓ จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

- (๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- (๒) สถานที่และเนื้อที่อย่างเพียงพอ
- (๓) เครื่องมือและการบริการที่เหมาะสม
- (๔) วัสดุ ภาชนะบรรจุ และฉลากถูกต้อง
- (๕) วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง
- (๖) การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม

๓.๔ มีคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติซึ่งเขียนโดยใช้ภาษาที่ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย ไม่คลุมเครือ และมีความจำเพาะใช้ได้กับสิ่งอำนวยความสะดวกที่มี

๓.๕ ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง

๓.๖ มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้ได้มีการปฏิบัติจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่คาดหวังไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

๓.๗ บันทึกการผลิตและบันทึกการจำหน่ายต้องสามารถสอบกลับได้ถึงประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตภัณฑ์นั้น ต้องเก็บรักษาไว้ในรูปแบบที่เข้าใจได้และสามารถนำออกมาใช้ได้

๓.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องให้มีความเสี่ยงต่อคุณภาพน้อยที่สุด

๓.๙ มีระบบการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากการขายหรือการส่งมอบ

๓.๑๐ มีระบบการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบสวนหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ และมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง และมาตรการในการป้องกันการเกิดซ้ำ

การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๔ การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุหรือวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ ได้แก่

๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ มีผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรม และมีวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรองสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๒ การสุ่มตัวอย่างวัตถุตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานและด้วยวิธีการที่ผ่านการรับรองจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๔.๓ วิธีการทดสอบต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล (ที่อ้างอิงตามภาคผนวก 1) หรือวิธีอื่น ๆ ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ

๔.๔ มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่า วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน

๔.๕ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่ถูกต้อง และมีคุณภาพตรงตามที่ได้รับอนุญาต มีความบริสุทธิ์ตามข้อกำหนดบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและปิดฉลากที่ถูกต้อง

๔.๖ มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับข้อกำหนด การประเมินผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการผลิต รวมถึงการประเมินความเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๔.๗ ไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์รุ่นใดเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบก่อนได้รับการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีการเก็บรักษาตัวอย่างวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์ไว้อ้างอิงในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในอนาคตหากจำเป็น และต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ส่งออกจำหน่าย นอกจากเป็นกรณีของการผลิตในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้รับอนุญาตไว้ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับส่งออกด้วย โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหรือหมุนเวียนกันทำ วัตถุประสงค์ในการทบทวนจะต้องครอบคลุมเรื่องความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับวัตถุตั้งต้นและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อพิจารณาแนวโน้มและเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น การทบทวนเหล่านี้ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นประจำทุกปี โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๕.๑ การทบทวนเกี่ยวกับวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณีของวัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุที่มาจากแหล่งใหม่

๕.๒ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการควบคุมระหว่างกระบวนการในส่วนที่เป็นจุดวิกฤตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๕.๓ การทบทวนเกี่ยวกับทุกรุ่นผลิตที่พบว่าไม่ผ่านข้อกำหนดและการสืบสวนหาสาเหตุ

๕.๔ การทบทวนเกี่ยวกับทุกความเบี่ยงเบน หรือการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญ การสืบสวนหาสาเหตุ ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน

๕.๕ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิธีวิเคราะห์ หรือทดสอบ

๕.๖ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการยื่นคำขออนุญาต การอนุญาต การปฏิเสธ เอกสารประกอบการขออนุญาต รวมถึงเอกสารประกอบการขออนุญาตสำหรับประเทศที่ ๓ ในกรณีของการส่งออก

๕.๗ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการตรวจติดตามความคงสภาพ และแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์

๕.๘ การทบทวนเกี่ยวกับการคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ข้อร้องเรียน และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสืบสวนหาสาเหตุทันที

๕.๙ การทบทวนความเพียงพอของปฏิบัติการแก้ไขของกระบวนการหรืออุปกรณ์ที่เกิดขึ้นก่อนหน้า

๕.๑๐ กรณีของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตหรือมีการเปลี่ยนแปลงไปจากทะเบียนตำรับ ต้องทำการทบทวนเงื่อนไขหรือคำรับรองที่ได้ทำไว้เกี่ยวกับการตรวจสอบภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว

๕.๑๑ สถานะของการตรวจรับรองเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบอากาศระบบน้ำ ก๊าซอัด และอื่นๆ

๕.๑๒ การทบทวนเกี่ยวกับข้อตกลงทางเทคนิค (Technical agreements) เพื่อให้แน่ใจว่า มีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องประเมินผลของการทบทวนนี้ และต้องนำมาประเมินว่า จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำด้วยหรือไม่ เหตุผลสำหรับปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกันที่ตกลงกันได้ ต้องแล้วเสร็จทันเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของการจัดการแบบต่อเนื่อง และการทบทวนวิธีการแก้ไขเหล่านั้น รวมถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนสอบ ในระหว่างการตรวจสอบตนเอง การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจแบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบของแข็ง ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว และอื่นๆ

ข้อ ๗ ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต ต้องมีข้อตกลงทางเทคนิคหรือสัญญาระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดทำกรทบทวนคุณภาพ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย สำหรับการรับรองรุ่นผลิตภัณฑ์สุดท้ายและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันสร้างความมั่นใจว่ามีการทบทวนคุณภาพในเวลาที่กำหนดและถูกต้อง

หมวด ๒

บุคลากร

หลักการ

ต้องจัดให้มีบุคลากรในจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานในทุกๆระดับ ซึ่งบุคลากรเหล่านั้นต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และต้องสามารถทำหน้าที่ของตนได้อย่างถูกต้องเหมาะสม บุคลากรต้องมีทัศนคติที่มุ่งมั่นเพื่อให้เป้าหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตสำเร็จลุล่วง

องค์กร คุณสมบัติ และความรับผิดชอบ

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องมีผังองค์กร บุคลากรที่มีตำแหน่งรับผิดชอบต้องมีการกำหนดภาระหน้าที่ที่เป็นลายลักษณ์อักษรในคำบรรยายลักษณะงาน (Job descriptions) และมีอำนาจหน้าที่เพียงพอในงานที่รับผิดชอบ อาจมีผู้ที่มีคุณสมบัติในระดับที่สามารถปฏิบัติหน้าที่แทนได้ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องไม่มีภาระหน้าที่ที่ซ้ำซ้อนหรือเกิดช่องว่างที่ไม่สามารถหาผู้รับผิดชอบได้

โครงสร้างองค์กรของผู้รับอนุญาตผลิต โดยเฉพาะฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน หน้าที่หลักจะต้องอยู่ในความดูแลของบุคลากรที่มีตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา (กำกับดูแลโดยตรงระหว่างการดำเนินการ) และต้องได้รับมอบอำนาจเต็มเท่าที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ให้มีประสิทธิภาพ ต้องจัดให้มีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วในจำนวนที่เพียงพอในการปฏิบัติงานในด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตามวิธีการปฏิบัติและข้อกำหนดที่จัดทำไว้

ข้อ ๒ หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติที่ดี รวมถึงมีความรู้ที่เพียงพอในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายผลิตต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในการบริหารจัดการการผลิต ผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมกระบวนการดำเนินงาน เครื่องมือผลิต บุคลากรในฝ่ายผลิต บริเวณการผลิต และบันทึกต่าง ๆ

หัวหน้าฝ่ายผลิต โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการผลิตผลิตภัณฑ์และจัดเก็บอย่างถูกต้องตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสาร เพื่อให้ได้คุณภาพตามที่กำหนด

๒.๒ รับรองวิธีการปฏิบัติทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตรวมถึงการควบคุมระหว่างกระบวนการ และต้องมั่นใจว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

๒.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการประเมินบันทึกการดำเนินการผลิตและลงลายมือชื่อโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายก่อนที่จะให้ข้อมูลฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๒.๔ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายผลิต

๒.๕ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๒.๖ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายผลิตผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและมีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๓ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องผ่านการอบรมที่เพียงพอและมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้มีความสามารถในการปฏิบัติงานในหน้าที่ที่รับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีอำนาจและความรับผิดชอบเต็มที่ในหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างเช่น การจัดทำ การทวนสอบ และการบังคับใช้เอกสารวิธีปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องเป็นผู้มีอำนาจแต่เพียงผู้เดียวในการรับรองวัตถุประสงค์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุประสงค์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องหรือผลิตแล้วไม่เป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่อนุมัติไว้ ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๓.๑ รับรองหรือไม่รับรองผลการตรวจสอบวัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๓.๒ ประเมินบันทึกการผลิต

๓.๓ ให้ความมั่นใจว่ามีการทดสอบทุกอย่างที่จำเป็น

๓.๔ ให้ความมั่นใจว่าทุกกระบวนการวิกฤตต้องได้รับการทวนสอบอย่างเหมาะสม

๓.๕ รับรองข้อกำหนด วิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบและวิธีปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพ

๓.๖ รับรองและตรวจติดตามผลการทดสอบที่ดำเนินการภายใต้สัญญาจ้าง

๓.๗ ตรวจสอบการบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือในฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๓.๘ จัดทำข้อกำหนดสำหรับวันสิ้นอายุและอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยอาศัยพื้นฐานข้อมูลจากผลการทดสอบความคงตัว หรือข้อมูลความคงตัวที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดสถานะการเก็บรักษา

๓.๙ รับรองผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ที่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ได้ตรงตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้ได้อย่างน่าเชื่อถือ

๓.๑๐ ประเมินทุกข้อร้องเรียนที่ได้รับหรือข้อบกพร่องที่พบในรุ่นผลิตใด ๆ ร่วมกับฝ่ายอื่น ๆ (หากจำเป็น) เพื่อพิจารณาแนวทางดำเนินการที่เหมาะสมต่อไปตามลำดับ

๓.๑๑ เก็บรักษานบันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบตัวอย่างทุกตัวอย่างที่มีการสุ่ม

๓.๑๒ ให้คำแนะนำในการดำเนินการจ้างผลิตซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพที่ผู้รับอนุญาตผลิตกำหนดไว้

๓.๑๓ ให้ความมั่นใจว่าบุคลากรในฝ่ายควบคุมคุณภาพผ่านการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและ มีการอบรมอย่างต่อเนื่องตามที่กำหนด โดยปรับใช้ให้เหมาะสมได้ตามความต้องการ

ข้อ ๔ หัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีความรับผิดชอบร่วมกันในงานต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

๔.๑ ให้ความมั่นใจว่ามีการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ และมีการอนุมัติวิธีการปฏิบัติและเอกสารอื่น รวมถึงการแก้ไข

๔.๒ ตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม สุขอนามัย และสุขลักษณะในการผลิต

๔.๓ ทวนสอบทุกกระบวนการวิกฤต

๔.๔ การฝึกอบรมบุคลากร

๔.๕ รับรองและตรวจติดตามผู้ส่งมอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผู้รับจ้างผลิตตามสัญญาการจ้างผลิต

๔.๖ จัดทำและตรวจติดตามสถานะการเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์

๔.๗ เก็บรักษาบันทึก

๔.๘ ตรวจติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๙ ตรวจสอบ สืบสวน และเก็บตัวอย่าง เพื่อตรวจติดตามปัจจัยที่อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การฝึกอบรม

ข้อ ๕ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานเฉพาะและหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

ข้อ ๖ การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องและมีความถี่ที่เพียงพอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผู้ปฏิบัติงานยังคงปฏิบัติงานในหน้าที่ของตนได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตอยู่เสมอ

การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตต้องดำเนินการตามโปรแกรมการฝึกอบรมที่เขียนไว้ซึ่งผ่านการรับรองโดยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๗ บันทึกการฝึกอบรมบุคลากรซึ่งรวมถึงที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ต้องเก็บรักษาและต้องมีการประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นประจำ

ข้อ ๘ แนวคิดของการประกันคุณภาพและมาตรการทุกอย่างที่ส่งเสริมความเข้าใจและการนำไปปฏิบัติ ต้องให้มีการอธิบายอย่างกว้างขวางในระหว่างการฝึกอบรม

หมวด ๓

อาคารสถานที่และเครื่องมือ

หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อาคารสถานที่

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ อาคารสถานที่สำหรับใช้ในการผลิตต้องมีขนาด การออกแบบ การสร้าง และตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาที่เหมาะสม

ข้อ ๒ อาคารสถานที่ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๓ ต้องจัดให้มีขั้นตอนการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิต คลังสินค้า และบริเวณการควบคุมคุณภาพ รวมถึงต้องไม่เป็นทางเดินผ่านของบุคลากรที่ไม่ได้ทำงานในบริเวณนั้น

ข้อ ๔ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๕ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๖ อาคารสถานที่ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมซึ่งเมื่อพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่นในการปกป้องการผลิตแล้ว มีความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะเป็นสาเหตุในการปนเปื้อนของวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์

ข้อ ๗ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องไม่มีการผลิตในสถานที่ผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีอันตรายร้ายแรง เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (เช่น กลุ่มเพนิซิลลิน) หรือผลิตภัณฑ์ยาชีวภาพ (Biological preparations medicinal products) (เช่น ผลิตภัณฑ์จากจุลินทรีย์ที่มีชีวิต) ต้องแยกพื้นที่เฉพาะที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกครบถ้วนสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination)

สำหรับกรณีที่มีการใช้สถานที่ผลิตเดียวกันสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ต้องมีการควบคุมที่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ตัวอย่างเช่น ทำการทวนสอบการทำความสะอาด หรือการใช้เครื่องมือแยกเฉพาะ เป็นต้น

ข้อ ๘ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ สร้าง และรักษาสภาพเพื่อป้องกันการเข้าถึงและการหลบซ่อนของหนอนพยาธิ สัตว์กัดแทะ นก แมลง หรือสัตว์อื่น

ข้อ ๙ การออกแบบอาคารสถานที่ต้องคำนึงถึงการป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน และความเป็นไปได้ในการเกิดการปนเปื้อนข้ามจากสารหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ข้อ ๑๐ ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษสำหรับกระบวนการที่ก่อให้เกิดฝุ่น ต้องดำเนินมาตรการเพื่อป้องกันการเกิดและการแพร่กระจายของฝุ่นละออง

ข้อ ๑๑ ต้องจัดให้มีบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการต่อไปนี้

๑๑.๑ การรับเข้า และการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา

๑๑.๒ การสูมตัวอย่าง

๑๑.๓ การจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ

๑๑.๔ การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing)

๑๑.๕ กระบวนการผลิต

๑๑.๖ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต

๑๑.๗ การบรรจุ

๑๑.๘ การล้างเครื่องมือ

๑๑.๙ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะกักกัน

๑๑.๑๐ การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะปล่อยผ่านแล้ว

๑๑.๑๑ พื้นที่ที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพ

สินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งพื้นที่เหล่านี้จะต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และอนุญาตให้เข้าไปได้เฉพาะบุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้น ระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพข้างต้นจะต้องมีมาตรการและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า

บริเวณการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๒ ในบริเวณที่วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบรรจุมีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม พื้นผิวภายในสถานที่ (ผนัง พื้น และเพดาน) ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ การทำให้จุดเชื่อมต่อระหว่างผนังและพื้นในบริเวณการดำเนินการผลิตมีลักษณะโค้งเว้า จะช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๓ หลีกเลี่ยงการใช้ทางระบายน้ำชนิดระบบเปิด แต่ถ้าจำเป็น ต้องใช้ชนิดตันเพื่อให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ท่อระบายน้ำทุกจุดต้องมีที่ดักเพื่อป้องกันการย้อนกลับ

ข้อ ๑๔ อาคารผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศให้เหมาะสมทั้งต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้น และต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก

ข้อ ๑๕ บริเวณการดำเนินการผลิตต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตาในสายการผลิต

ข้อ ๑๖ ท่อ หลอดไฟ จุดระบายอากาศ และงานบริการอื่น ต้องหลีกเลี่ยงการออกแบบและติดตั้งที่ทำให้มีขอกมูซึ่งทำความสะอาดได้ยาก หากเป็นไปได้การบำรุงรักษาต้องทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต

ข้อ ๑๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายในหรือรับประทานเท่านั้น

ข้อ ๑๘ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและให้ทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๙ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องออกแบบและวางผังเพื่อให้หลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๒๐ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการทำงาน โดยให้มีการวางเครื่องมือและวัตถุต่าง ๆ ตามลำดับอย่างเป็นระเบียบในตำแหน่งที่เหมาะสม เพื่อให้เหมาะสมกับกระบวนการทำงาน การไหลเวียนของงานที่มีประสิทธิภาพ การสื่อสารและการกำกับดูแลที่มีประสิทธิผล รวมถึงหลีกเลี่ยงความแออัดและความผิดปกติใด ๆ

ข้อ ๒๒ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าต้องเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต แต่ต้องจัดแยกเป็นสัดส่วน

ข้อ ๒๓ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่จะเปิดเข้าสู่บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีอ่างล้างมือและ/หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคในจำนวนที่เพียงพอ

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๒๔ บริเวณจัดเก็บต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๕ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีที่สุดสำหรับการจัดเก็บ โดยเฉพาะต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ต้องจัดให้มีสถานที่พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๒๖ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากและปลอดภัย สำหรับการจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๗ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ) ต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหากที่มีความปลอดภัยและมั่นคง

ข้อ ๒๘ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศ บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๙ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการสูมตัวอย่างวัตถุตั้งต้น ถ้าทำการสูมตัวอย่างในบริเวณจัดเก็บ ต้องทำโดยมีการป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๓๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

ข้อ ๓๑ วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) ต้องถูกจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก โดยบริเวณจัดเก็บต้องมีการระบายอากาศ สามารถป้องกันแมลงหรือสัตว์อื่น ๆ โดยเฉพาะหนูได้ มีมาตรการที่มีประสิทธิผลในการป้องกันการแพร่ของสัตว์และเชื้อจุลินทรีย์ที่มาพร้อมกับวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงทางเคมี การเกิดเชื้อรา และการปนเปื้อนข้าม การจัดเก็บภาชนะบรรจุสำหรับวัตถุดิบดังกล่าวควรอยู่ในสถานที่ที่มีอากาศไหลเวียนสะดวก

ข้อ ๓๒ ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องการทำมาความสะอาด และการบำรุงรักษาสำหรับบริเวณจัดเก็บโดยเฉพาะกรณีที่มีการเกิดฝุ่นผง

ข้อ ๓๓ บริเวณจัดเก็บสิ่งที่ได้จากพืช สิ่งที่ได้จากสัตว์ จุลินทรีย์ และสารสกัดต่าง ๆ ทิงเจอร์ หรือสิ่งปรุงอื่นใดที่มีการกำหนดสภาวะการเก็บเป็นพิเศษในเรื่องอุณหภูมิ ความชื้น หรือการป้องกันแสง ต้องมีการดำเนินการและตรวจติดตามที่เหมาะสม

บริเวณควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ หากมีการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในอาคารสถานที่ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์

ข้อ ๓๕ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องออกแบบให้เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่างและจัดเก็บบันทึกได้อย่างเหมาะสมเพียงพอ

ข้อ ๓๖ เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้นและอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

ข้อ ๓๗ ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการปฏิบัติกับตัวอย่างสารบางชนิด เช่น ตัวอย่างจุลินทรีย์

บริเวณอื่น ๆ

ข้อ ๓๘ ห้องพักผ่อนและสุขาต้องแยกออกจากบริเวณอื่น ๆ และต้องไม่สามารถเข้าถึงบริเวณควบคุม (ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิตหรือบริเวณจัดเก็บ) ได้โดยตรง

ข้อ ๓๙ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ต้องสามารถเข้าใช้ได้ง่ายและมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้อ่างล้างมือ

ข้อ ๔๐ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บบะไหลหรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

ข้อ ๔๑ สถานที่เลี้ยงสัตว์ต้องแยกต่างหากจากบริเวณอื่น รวมถึงต้องมีทางเข้าของสัตว์และระบบอากาศแยกต่างหาก

เครื่องมือ

ข้อ ๔๒ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบ จัดวางและบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๔๓ เครื่องมือการผลิตต้องติดตั้งในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด และต้องมีการทดสอบเครื่องมือให้มั่นใจว่าทำงานได้เหมาะสม

ข้อ ๔๔ เครื่องมือการผลิตต้องวางไว้ให้ห่างจากเครื่องมืออื่น ๆ มากพอ เพื่อหลีกเลี่ยงความแออัดและการปนเปื้อนข้าม

ข้อ ๔๕ ท่อที่ติดตั้งไว้ต้องมีการบ่งชี้สิ่งที่อยู่ภายใน และทิศทางการไหลให้ชัดเจน

ข้อ ๔๖ เครื่องชั่งและเครื่องวัดต้องมีช่วงการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการผลิตและการควบคุม

ข้อ ๔๗ เครื่องชั่งเครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสมต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทดสอบไว้

ข้อ ๔๘ เครื่องมือการผลิตต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๔๙ เครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายในต้องแยกออกจากเครื่องมือการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ข้อ ๕๐ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพหรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๕๑ การซ่อมแซมและบำรุงรักษาต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ กรณีมีชิ้นส่วนอุปกรณ์สูญหาย เช่น เกลียว สปริง ที่หนีบ เป็นต้น ต้องมีการรายงาน และตรวจสอบโดยละเอียดทันที

ข้อ ๕๒ เครื่องมือการผลิต ซึ่งรวมถึงท่อลำเลียงและท่อยึดหยุน ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ ๕๓ ท่อลำเลียง ท่อยึดหยุน เครื่องส่ง เครื่องสูบ และวาล์วที่ใช้กับระบบการทำน้ำสะอาด วัตถุประสงค์ ตั้งต้น และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการทำความสะอาดและผ่านการฆ่าเชื้อตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ วิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับขีดจำกัดการยอมรับสำหรับการปนเปื้อนจุลินทรีย์และ มาตรการในการจัดการด้วย

หมวด ๔

สุขอนามัยและสุขลักษณะ

หลักการ

ทุกขั้นตอนของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องดำเนินการตามหลักของสุขอนามัยและสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด

ขอบเขตของสุขอนามัยและสุขลักษณะครอบคลุมถึงบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวก รวมถึงสิ่งอื่น ๆ ที่สามารถก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ได้

บุคลากรทุกคนต้องได้รับการปลูกฝังและสนับสนุนให้ตระหนักถึงความสำคัญในการรายงานสภาพของอาคารสถานที่ เครื่องมือ หรือบุคลากร ที่เห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

บุคลากร

ข้อ ๑ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และจะต้องมีการตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำในระหว่างการจ้างงาน โดยอาจกำหนดหัวข้อการตรวจสอบสุขภาพเพิ่มเติมตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมกับงานที่ทำอยู่

ข้อ ๒ บุคลากรทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมเรื่องสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี และมีการปฏิบัติตามหลักการของสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี รวมถึงให้มีการสังเกตการณ์การปฏิบัติงานของผู้ที่อยู่ในกระบวนการผลิต

ข้อ ๓ บุคคลที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีบาดแผลที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ได้รับอนุญาตให้เกี่ยวข้องในการจัดการกับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จนกว่าอาการจะทุเลา

ข้อ ๔ ผู้ปฏิบัติงานต้องหลีกเลี่ยงการใช้มือสัมผัสโดยตรงกับวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์บรรจุ ถ้าหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงไม่ได้ ให้ล้างมืออย่างถูกวิธีและสวมถุงมือ

ข้อ ๕ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จะไม่เกิดการปนเปื้อนรวมทั้งเพื่อความปลอดภัยของพนักงาน พนักงานต้องสวมใส่ชุดปฏิบัติงานที่มีความเหมาะสม ชุดที่ปนเปื้อนแล้วต้องเก็บในภาชนะปิดจนกว่าจะมีการนำไปซักล้างอย่างถูกต้อง

ข้อ ๖ บุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าไปในพื้นที่การผลิตได้ ผู้เยี่ยมชมหรือบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรมต้องไม่เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณควบคุมคุณภาพ แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องมีการให้ข้อมูลล่วงหน้าแก่บุคคลดังกล่าว โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับสุขลักษณะส่วนบุคคลและคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๗ ห้ามมิให้มีการสูบบุหรี่ การรับประทานอาหาร การดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม และการเคี้ยวของขบเคี้ยว หรือการเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรืออุปกรณ์การสูบบุหรี่ รวมถึงยาประจำตัว ในบริเวณการดำเนินการผลิต ห้องปฏิบัติการคุณภาพ บริเวณจัดเก็บ หรือบริเวณอื่นใดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้หากมีกิจกรรมดังกล่าว ต้องแยกบริเวณเฉพาะที่มั่นใจว่าจะไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๘ ห้ามใช้เครื่องสำอาง ห้ามสวมใส่นาฬิกาข้อมือหรือเครื่องประดับในบริเวณการดำเนินการผลิต อย่างไรก็ตาม หากเป็นเครื่องประดับหรือวัตถุใด ๆ ที่ไม่สามารถถอดออกจากร่างกายได้ ต้องมีการห่อหุ้มด้วยวัสดุที่มีสภาพคงทน สะอาด และถูกสุขลักษณะ

อาคารสถานที่

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ที่จะใช้สำหรับผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีการออกแบบและสร้างอย่างเหมาะสมเพื่อทำให้เกิดสุขอนามัยที่ดีได้ง่ายขึ้น

ข้อ ๑๐ ห้องสุขาต้องมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับพนักงานและมีการระบายอากาศที่ดี ห้องเปลี่ยนชุดต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม

ข้อ ๑๑ ตู้ล็อกเกอร์สำหรับจัดเก็บเสื้อผ้าและทรัพย์สินส่วนบุคคลของพนักงาน ต้องจัดให้มีและอยู่ในบริเวณที่เหมาะสม

ข้อ ๑๒ การเตรียม การจัดเก็บ และการรับประทานอาหารและเครื่องดื่ม ต้องอยู่ในบริเวณที่จัดเตรียมไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ห้องรับประทานอาหาร หรือโรงอาหาร อีกทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในบริเวณดังกล่าวต้องผ่านมาตรฐานด้านสุขอนามัย ห้องรับประทานอาหารและโรงอาหารต้องไม่เชื่อมต่อโดยตรงกับบริเวณที่มีการควบคุม ตัวอย่างเช่น บริเวณการดำเนินการผลิต บริเวณจัดเก็บสำหรับเก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับการดำเนินการผลิตและใช้สำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๑๓ ต้องไม่มีการเก็บสะสมของเสียภายในอาคารผลิต โดยต้องเก็บรวบรวมไว้ในภาชนะรองรับที่เหมาะสมเพื่อเคลื่อนย้ายไปยังจุดที่ใช้ในการจัดเก็บของเสียที่อยู่ภายนอกอาคารผลิต และต้องมีการกำจัดของเสียด้วยวิธีการที่ปลอดภัยและถูกสุขอนามัยเป็นประจำ ในช่วงเวลาและความถี่ที่เหมาะสม

ข้อ ๑๔ การใช้ยาฆ่าหนูหรือสัตว์กัดแทะ สารกำจัดแมลง สารรมควัน และสารทำความสะอาด ต้องไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องจัดให้มีโปรแกรมการควบคุมสัตว์รังควานอย่างเป็นระบบและมีเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนผัง แนวโน้มและสิ่งที่คาดหวัง ทั้งนี้หากจำเป็น ต้องมีการจัดทำสัญญาจ้างสำหรับการควบคุมสัตว์รังควานด้วย

ข้อ ๑๕ ต้องมีเอกสารวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบในด้านสุขอนามัย และอธิบายรายละเอียดที่เพียงพอเกี่ยวกับตารางการทำความสะอาด วิธีการใช้ เครื่องมือ วัสดุที่ใช้ และสถานที่ที่ต้องทำความสะอาด โดยต้องมีการปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้อย่างเคร่งครัด

ข้อ ๑๖ ไม่อนุญาตให้นำสัตว์เลี้ยงเข้ามาในบริเวณโดยรอบสถานที่ผลิต

เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๑๗ ภายหลังจากใช้งาน ต้องทำความสะอาดเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งภายในและภายนอก ตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วต้องเก็บไว้ในสถานที่ที่สะอาด และต้องติดป้ายแสดงสถานะของการทำความสะอาด และต้องมีการตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง

ข้อ ๑๘ ควรใช้วิธีการทำความสะอาดแบบสุญญากาศ (ลมดูด) หรือแบบเปียก สำหรับการทำความสะอาดในการเป่าและการใช้แปรงในการทำความสะอาดต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง หรือถ้าเป็นไปได้ควรหลีกเลี่ยงเนื่องจากการเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๙ สารที่ใช้ในการทำความสะอาด เครื่องมือที่ใช้สำหรับการล้างและทำความสะอาด ต้องไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน ต้องพิจารณาและตัดสินใจเลือกวิธีการและสารที่ใช้ในการทำความสะอาดอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๒๐ ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำความสะอาดและจัดเก็บเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เคลื่อนที่ได้ รวมถึงวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด โดยพื้นที่ดังกล่าวควรแยกออกจากบริเวณที่มีกระบวนการผลิต

ข้อ ๒๑ ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก และ ภาชนะบรรจุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรและต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๒๒ วิธีการปฏิบัติที่ต้องจัดทำขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนเครื่องมือด้วยสารที่ใช้ในการทำ ความสะอาด อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ หน้าที่และความรับผิดชอบในการทำความสะอาด

๒๒.๒ ตารางการทำความสะอาด

๒๒.๓ วิธีการทำความสะอาด

๒๒.๔ เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ในการทำความสะอาด

๒๒.๕ วิธีการถอดและประกอบเครื่องมือ

๒๒.๖ การนำป้ายแสดงสถานะบ่งชี้การใช้เครื่องมือในครั้งที่ผ่านออกมาออก

๒๒.๗ การป้องกันเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่ทำความสะอาดแล้วไม่ให้มีการ ปนเปื้อนก่อนนำมาใช้

ข้อ ๒๓ ต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกการทำความสะอาด และการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับ เครื่องมือที่ทำความสะอาดแล้วก่อนการนำไปใช้งาน

หมวด ๕

การดำเนินการด้านเอกสาร

หลักการ

การดำเนินการด้านเอกสารที่ดีถือเป็นส่วนสำคัญของระบบประกันคุณภาพ เอกสารที่ชัดเจน จะช่วยป้องกันข้อผิดพลาดอันเกิดจากการสื่อสารด้วยการพูด และสามารถให้ทวนสอบกลับถึงที่มาของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิตได้ เริ่มตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบตั้งต้น จนถึงการกระจายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ระบบเอกสารต้องสามารถบันทึกกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับการบำรุงรักษา การจัดเก็บ การควบคุมคุณภาพ การกระจาย และเรื่องอื่น ๆ ที่เชื่อมโยงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

ต้องจัดให้มีระบบเอกสารสำหรับทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยระบบเอกสารดังกล่าว ประกอบด้วยสูตรการผลิต คำแนะนำการผลิต ข้อกำหนด วิธีการปฏิบัติ และบันทึกต่าง ๆ ซึ่งจะต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ และมีความชัดเจน

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ ระบบของการดำเนินการด้านเอกสารต้องสามารถลงบันทึกประวัติที่สมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นได้ รวมถึงต้องใช้ในการสืบสวนหาสาเหตุและสืบย้อนข้อมูลได้อย่างเหมาะสมและเพียงพอ ในกรณีที่พบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒ เอกสารต้องมีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และหากมีการแก้ไขใด ๆ ต้องได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการ เอกสารต้องมีการทบทวนเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงใหม่ หากจำเป็น

ข้อ ๓ ต้องจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๔ เอกสารต้องออกแบบ จัดทำ ทบทวน และแจกจ่ายอย่างระมัดระวัง การเตรียมเอกสารที่ใช้ในการทำงานต้องไม่มีข้อผิดพลาดใด ๆ เกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นแบบ ทั้งนี้ เอกสารสำเนาจากเอกสารต้นแบบต้องมีความชัดเจนและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕ เอกสารที่เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อ และวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖ เอกสารต้องไม่มีข้อความที่คลุมเครือ โดยเฉพาะหัวข้อเรื่อง ข้อเท็จจริง และจุดประสงค์ต้องระบุให้ชัดเจน มีการจัดวางในรูปแบบเรียงตามลำดับและง่ายต่อการตรวจสอบ

ข้อ ๗ เอกสารต่าง ๆ ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงเอกสาร ต้องมีระบบการดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเอกสารที่ยกเลิกแล้วมาใช้

ข้อ ๘ เอกสารต้องไม่เขียนด้วยลายมือ หากเป็นเอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูล จะต้องเขียนด้วยหมึกถาวรให้ชัดเจนและอ่านง่าย โดยต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๙ การแก้ไขบันทึกต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับกับการแก้ไขข้อมูลหลังแก้ไขแล้ว และต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม โดยการแก้ไขจะต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้

ข้อ ๑๐ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้นการบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องตรวจสอบกลับได้

ข้อ ๑๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่ระบุรายละเอียดระบบที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล ซึ่งอาจเป็นระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ รูปถ่าย หรือวิธีอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือ รวมถึงต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบ

ความถูกต้องแม่นยำของบันทึกต่าง ๆ ด้วย กรณีการดำเนินการด้านเอกสารมีการใช้ระบบประมวลผลข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ บุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงหรือปรับปรุงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ได้ โดยจะต้องมีการลงบันทึก หากมีการเปลี่ยนแปลงและลบข้อมูล การเข้าถึงข้อมูลโดยใช้รหัสผ่านหรือวิธีอื่น และผลของการเข้าถึงข้อมูลหลักที่สำคัญ ต้องมีการตรวจสอบและทวนสอบอย่างเข้มงวด บันทึกการผลิตที่จัดเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องได้รับการป้องกันและมีการสำรองข้อมูล โดยข้อมูลดังกล่าวจะต้องสามารถเข้าถึง/พร้อมใช้งานตลอดระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล

ข้อ ๑๒ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของการปฏิบัติงาน จะต้องปรับเอกสารวิธีการปฏิบัติให้ทันสมัยทันที นอกจากนี้ หากมีการปรับปรุง/แก้ไขวิธีการปฏิบัติที่จัดทำไว้ จะต้องฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิธีการปฏิบัตินั้น ๆ ด้วย

เอกสารการควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๑๓ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องจัดให้มีเอกสารต่อไปนี้

๑๓.๑ ข้อกำหนด (Specifications)

๑๓.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๓.๓ วิธีการทดสอบ และบันทึกต่าง ๆ (รวมถึงเอกสารผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ (ข้อมูลดิบ) และ/หรือสมุดบันทึกของห้องปฏิบัติการ (Laboratory notebooks))

๑๓.๔ รายงานการวิเคราะห์หรือทดสอบ และ/หรือ หนังสือรับรอง

๑๓.๕ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๑๓.๖ วิธีการปฏิบัติและบันทึกสำหรับการสอบเทียบอุปกรณ์และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

ข้อ ๑๔ ต้องเก็บเอกสารการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการผลิตไว้อย่างน้อย ๑ ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อกำหนด

ข้อ ๑๕ วัตถุประสงค์และวัตถุประสงค์บรรจุต้องจัดเก็บและผลิตภายใต้การควบคุมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม การสับย้อนกลับของข้อมูลวัตถุประสงค์และวัตถุประสงค์บรรจุ และผู้ส่งมอบ ที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและสามารถเข้าถึงได้

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ

ข้อ ๑๖ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้:

๑๖.๑ ชื่อวิทยาศาสตร์ และถ้าเป็นไปได้ ต้องอ้างอิงถึงผู้ตั้งชื่อ

๑๖.๒ รายละเอียดที่มาของวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ (เช่น ประเทศหรือแหล่งกำเนิด การเตรียมดินสำหรับเพาะปลูก ระยะเวลาในการเก็บเกี่ยว วิธีการปฏิบัติในการเก็บรวบรวม การใช้ยาฆ่าแมลง)

๑๖.๓ ใช้ทั้งหมดหรือใช้แค่บางส่วนของพืชหรือสัตว์นั้น

๑๖.๔ เมื่อชื่อพืชหรือสัตว์ที่ทำให้แห้งแล้ว ต้องมีการระบุถึงระบบการทำให้แห้ง

๑๖.๕ การสาธิตหรือการอธิบายด้วยภาพเกี่ยวกับวัตถุประสงค์จากธรรมชาติ การตรวจสอบกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า และ/หรือการตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์สำหรับกรณีที่ไม่มองเห็นด้วยตาเปล่า

๑๖.๖ สภาวะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง (ถ้าจำเป็น)

๑๖.๗ อายุการใช้ (ถ้าจำเป็น)

ข้อ ๑๗ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการทดสอบตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๑๗.๑ การตรวจสอบเอกลักษณ์ของสารสำคัญหรือสารเทียบ

๑๗.๒ การวิเคราะห์หรือทดสอบ ทางเคมี สำหรับองค์ประกอบต่าง ๆ ของสารที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (Known therapeutic activity) หรือของสารเทียบ

- ๑๗.๓ การทดสอบหาขีดจำกัด (Limit Test) ตัวอย่างเช่น ปริมาณเถ้า (Ash value) และการมีอยู่ของน้ำมันหอมระเหย (Essential oils) และปริมาณที่สูญเสียไปจากการทำให้แห้ง (Loss on drying)
- ๑๗.๔ การทดสอบโลหะหนักและสิ่งปนเปื้อน อนุภาคสิ่งแปลกปลอม และสิ่งปลอมปน
- ๑๗.๕ การทดสอบการฉายรังสี พิษจากเชื้อรา และการปนเปื้อนของเชื้อราและจุลินทรีย์
- ๑๗.๖ การทดสอบตัวทำละลายที่ตกค้างในสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (ถ้ามี)
- ๑๗.๗ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๑๘ ข้อกำหนดสำหรับวัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างน้อยต้องประกอบด้วย สำหรับกรณีวัตถุดิบตั้งต้นเป็นวัตถุดิบจากธรรมชาติ ให้อ้างอิงข้อ ๕.๑๗

๑๘.๑ ข้อมูลของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ประกอบด้วย

(๑) ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง

(๒) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เช่น หัวข้อ (มอโนกราฟ) ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย

(๓) ผู้ส่งมอบ (หมายถึงผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) ที่ผ่านการรับรอง หรือผู้ผลิตของวัตถุดิบตั้งต้น

และวัสดุการบรรจุ (ตามความเหมาะสม)

(๔) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว

๑๘.๒ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ

๑๘.๓ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณพร้อมขีดจำกัดการยอมรับ

๑๘.๔ สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง

๑๘.๕ ระยะเวลาที่สุกดของการเก็บรักษาก่อนที่จะมีการตรวจสอบซ้ำ

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ข้อ ๑๙ ต้องจัดทำข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ในกรณีที่มีการซื้อเข้ามาหรือส่งออกขาย หรือในกรณีที่มีการใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตในการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อกำหนดนี้ต้องคล้ายคลึงกับข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้นหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตามความเหมาะสม

ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๒๐ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

๒๐.๑ ขีดจำกัดของจำนวนจุลินทรีย์

๒๐.๒ ขีดจำกัดของโลหะหนัก

๒๐.๓ คุณลักษณะเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ละรูปแบบ เช่น ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (สำหรับรูปแบบเม็ดและรูปแบบแคปซูล) เวลาในการกระจายตัว (สำหรับรูปแบบเม็ด รูปแบบแคปซูล และรูปแบบลูกกลอน) ความแข็งและความกรอบ (สำหรับรูปแบบเม็ด)

๒๐.๔ ลักษณะทางกายภาพ เช่น สี รสชาติ พื้นผิว ขนาด

๒๐.๕ การทดสอบอื่น ๆ ตามที่กำหนด

ข้อ ๒๑ ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๑.๒ สูตรตำรับ หรือเอกสารอ้างอิง

๒๑.๓ ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ

๒๑.๔ วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบ หรือการอ้างอิงถึงวิธีการปฏิบัติ (ถ้ามี)

๒๑.๕ ข้อกำหนดเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ พร้อมด้วยขีดจำกัดการยอมรับ (ถ้ามี)

๒๑.๖ สภาวะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ (ถ้ามี)

๒๑.๗ อายุการใช้

เอกสารการดำเนินการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต เอกสารเหล่านี้มักรวมเป็นเอกสารชุดเดียวกัน

ข้อ ๒๒ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๒.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์ และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

๒๒.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิต

๒๒.๓ รายการของวัตถุดิบตั้งต้นทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบตั้งต้นนั้น และต้องระบุด้วยว่าสารใดบ้างที่อาจหายไประหว่างกระบวนการผลิต

๒๒.๔ กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๒๓ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๓.๑ ระบุสถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

๒๓.๒ วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การทำความสะอาด การประกอบอุปกรณ์การสอบเทียบการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒๓.๓ รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต เช่น การตรวจสอบวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบตั้งต้น เวลาที่ใช้ในการผสม อุณหภูมิ)

๒๓.๔ การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

๒๓.๕ ข้อกำหนดการจัดเก็บผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสภาวะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

๒๓.๖ ข้อควรระวังพิเศษ

ข้อ ๒๔ คำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องอธิบายการดำเนินการที่แตกต่างกันสำหรับสมุนไพรมีสำหรับวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใดๆ แต่ละชนิด เช่น การแยกประเภท การทำความสะอาด การทำให้แห้ง การบด และการร่ง รวมทั้งเวลาที่ใช้ทำให้แห้ง และอุณหภูมิ อีกทั้งต้องมีการอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการที่ใช้ในการร่งหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้ในการคัดแยกสิ่งแปลกปลอมออกไป

ข้อ ๒๕ ต้องมีคำแนะนำ/วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึก เพื่อให้แน่ใจว่าทุกหน่วยบรรจุของผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปลอมปน/การแทนที่ หรือการมีอยู่ของสิ่งแปลกปลอม เช่น โลหะ แก้ว ชิ้นส่วนหรือมูลสัตว์ หิน ทราย หรือสิ่งที่เน่าเปื่อย

ข้อ ๒๖ คำแนะนำสำหรับการเตรียมการผลิต ต้องรวมถึงรายละเอียดของต่างหรือตัวทำละลาย เวลาและอุณหภูมิที่ใช้ในการสกัด รายละเอียดของขั้นตอนความเข้มข้นและวิธีการที่ใช้

คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๒๗ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในเรื่องของขนาด และประเภทภาชนะบรรจุที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีเอกสารอ้างอิงดังต่อไปนี้

๒๗.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๒๗.๒ รูปแบบและลักษณะผลิตภัณฑ์ และความแรง(ถ้ามี)

๒๗.๓ ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

๒๗.๔ รายการของวัสดุการบรรจุทั้งหมดที่ต้องการสำหรับขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์มาตรฐาน รวมทั้ง ปริมาณ ขนาด และประเภท พร้อมทั้งรหัสหรือหมายเลขอ้างอิงที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดของวัสดุการบรรจุ แต่ละชนิด

๒๗.๕ ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุตำแหน่ง ของการพิมพ์หมายเลขรุ่นและวันสิ้นอายุ

๒๗.๖ สถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวังเป็นพิเศษ ว่าปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

๒๗.๗ การอธิบายวิธีการบรรจุ รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการเพิ่มเติมที่มีนัยสำคัญและ เครื่องมือที่จะนำมาใช้

๒๗.๘ รายละเอียดของการควบคุมระหว่างการผลิต พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่าง และขีดจำกัดที่ยอมรับ

บันทึกกระบวนการผลิต

ข้อ ๒๘ บันทึกกระบวนการผลิตซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ แต่ละรุ่นที่ทำการผลิตซึ่งต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองมิต ครั้งล่าสุด

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมี หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลิตขึ้น

ข้อ ๒๙ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับ กระบวนการผลิตที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๐ ในระหว่างกระบวนการผลิต ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำกิจกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๐.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๐.๒ วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิต เสร็จสิ้นสมบูรณ์

๓๐.๓ ชื่อบุคคลที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต

๓๐.๔ ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิต และมีลายมือชื่อ ของผู้ตรวจสอบขั้นตอนเหล่านี้ (เช่น การชั่ง) ตามความเหมาะสม

๓๐.๕ หมายเลขรุ่นหรือหมายเลขควบคุมการวิเคราะห์หรือทดสอบและปริมาณของวัตถุตั้งต้น แต่ละชนิดที่ซึ่งจริง รวมถึงหมายเลขรุ่นและปริมาณของวัตถุตั้งต้นที่นำกลับมาใช้ใหม่หรือนำมาผ่าน กระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย

๓๐.๖ กระบวนการผลิตใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง และเครื่องมือหลักที่ใช้

๓๐.๗ บันทึกของการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการลงวันที่พร้อมลายมือชื่อของ ผู้ปฏิบัติ และผลการควบคุมที่ได้

๓๐.๘ ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต

๓๐.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากสูตรการผลิต และคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้

บันทึกการบรรจุ

ข้อ ๓๑ บันทึกการบรรจุซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตต้องเก็บรักษาไว้สำหรับแต่ละรุ่นหรือบางส่วนของรุ่น โดยต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามคำแนะนำการบรรจุ

วิธีการเตรียมบันทึกเหล่านี้ ต้องมีการออกแบบเพื่อหลีกเลี่ยงข้อผิดพลาดจากการคัดลอก บันทึกต้องมีหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่จะทำการบรรจุ รวมถึงหมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์และปริมาณของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่วางแผนไว้ว่าจะผลิตได้

ข้อ ๓๒ ก่อนที่กระบวนการผลิตจะเริ่มต้นขึ้น ต้องมีบันทึกการทวนสอบเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานว่าปราศจากผลิตภัณฑ์รุ่นก่อนหน้า เอกสารต่าง ๆ หรือวัตถุติดและวัสดุการบรรจุที่ไม่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบรรจุที่วางแผนไว้ อีกทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมสำหรับการใช้งาน

ข้อ ๓๓ ต้องมีการบันทึกข้อมูลในเวลาที่ทำการกรรมแต่ละครั้ง และภายหลังดำเนินการแล้วเสร็จ ต้องลงวันที่และลงลายมือชื่อโดยบุคคลที่รับผิดชอบในการดำเนินการบรรจุ ทั้งนี้ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๓๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๓๓.๒ วันและเวลาของการบรรจุ เมื่อใดที่เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน ต้องทำกิจกรรมเกี่ยวกับการบรรจุให้แล้วเสร็จภายในวันนั้น

๓๓.๓ ชื่อของบุคคลที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๔ วันที่และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของการดำเนินการบรรจุ

๓๓.๕ บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการผลิต

๓๓.๖ รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้

๓๓.๗ ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม

๓๓.๘ บันทึกปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งรายละเอียด และลายมือชื่อผู้อนุมัติความเบี่ยงเบนไปจากคำแนะนำการบรรจุ

๓๓.๙ ปริมาณและหมายเลขอ้างอิง หรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่รับมา ทั่วไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง และปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ได้ เพื่อการตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

วิธีการปฏิบัติและบันทึก

ข้อ ๓๔ ต้องมีวิธีการปฏิบัติและบันทึกอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการรับแต่ละครั้งของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ซึ่ง

บันทึกการรับอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๓๔.๑ ชื่อของวัตถุ วัสดุการบรรจุในใบส่งของ และบนภาชนะบรรจุ

๓๔.๒ ชื่อที่กำหนด และ/หรือรหัสของวัตถุวัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจากข้อ ๓๔.๑)

๓๔.๓ วันที่รับ

๓๔.๔ ชื่อผู้ส่งมอบ และชื่อของผู้ผลิต

๓๔.๕ หมายเลขรุ่นผลิตของผู้ผลิต หรือหมายเลขอ้างอิง

๓๔.๖ ปริมาณทั้งหมด และจำนวนของภาชนะบรรจุที่รับ

๓๔.๗ หมายเลขรุ่นที่กำหนดหลังจากการรับ

๓๔.๘ ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้อง (เช่น สภาพของภาชนะหีบห่อ)

ข้อ ๓๕ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการติดฉลาก การกักกัน และการจัดเก็บ วัตถุตั้งต้นวัสดุการบรรจุและวัตถุดิบตามความเหมาะสม

ข้อ ๓๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการใช้เครื่องมือแต่ละชิ้น และวางไว้ใกล้กับอุปกรณ์หรือเครื่องมือชิ้น

ข้อ ๓๗ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการสูมตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทำการสูม ตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการสูม และคำแนะนำในการสูมตัวอย่าง

ข้อ ๓๘ ต้องมีวิธีการปฏิบัติซึ่งอธิบายรายละเอียดของระบบการลำดับหมายเลขรุ่น/รุ่นที่ผลิต พร้อมด้วยวัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าแต่ละรุ่นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป จะต้องมีการบ่งชี้ด้วยหมายเลขรุ่นที่เฉพาะเจาะจง โดยไม่มีการใช้หมายเลขรุ่นซ้ำกัน ซึ่งต้องมีการนำ ระบบดังกล่าวมาปรับใช้กับกรณีการทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมด้วย

ข้อ ๓๙ การให้หมายเลขรุ่นต้องมีการลงบันทึกทันที ตัวอย่างเช่น ในสมุดบันทึก บันทึกนี้ต้องระบุวันที่ ให้หมายเลข ลักษณะของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นผลิตภัณฑ์

ข้อ ๔๐ วิธีการปฏิบัติสำหรับการกำหนดหมายเลขรุ่นที่ใช้ในขั้นตอนกระบวนการผลิต และในขั้นตอน ของการบรรจุ ต้องสอดคล้องกัน

ข้อ ๔๑ ต้องมีวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการกักกัน การปล่อยผ่าน และการปฏิเสธ สำหรับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปเพื่อจำหน่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔๒ ต้องเก็บรักษาบันทึกของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อเป็นข้อมูลในกรณีมีเหตุจำเป็นที่ ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์รุ่นนั้น

ข้อ ๔๓ ต้องจัดให้มีวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องหรือการสรุปผลอย่างเหมาะสม สำหรับ

๔๓.๑ การประกอบชิ้นส่วนของเครื่องมือ

๔๓.๒ การใช้งานเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์หรือทดสอบ และการสอบเทียบ

๔๓.๓ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อของเครื่องมือและอาคารสถานที่

๔๓.๔ บุคลากร ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติ การฝึกอบรมเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ ผลิต (Good Manufacturer Practice: GMP) การแต่งกาย และสุขลักษณะ

๔๓.๕ การตรวจติดตามสภาวะแวดล้อม

๔๓.๖ การควบคุมสัตว์และแมลง

๔๓.๗ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

๔๓.๘ ผลิตภัณฑ์คืนและผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ ผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๙ การกำจัดและการทำลายผลิตภัณฑ์/วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด

๔๓.๑๐ การตรวจสอบตนเอง/การตรวจประเมินด้านคุณภาพ

ข้อ ๔๔ ต้องจัดเก็บสมุดบันทึกสำหรับการสอบเทียบเครื่องมือหลักหรือเครื่องมือสำคัญ รวมถึงต้องมื การลงบันทึกข้อมูลการสอบเทียบ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด หรือการซ่อมแซม รวมทั้งระบุวันที่และ ลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการนั้น

ข้อ ๔๕ สมุดบันทึกต้องบันทึกโดยเรียงตามลำดับการใช้เครื่องมือและพื้นที่ต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการ ผลิตผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

ข้อ ๔๖ ข้อกำหนดและ/หรือบันทึกที่เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้น อาจรวมอยู่ในเอกสารชุดเดียวกันก็ได้

หมวด ๖

การดำเนินการผลิต

หลักการ

อาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ต้องสามารถทำให้ได้ผลผลิตของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ วิธีการปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่จัดทำขึ้น ต้องมีการระบุรายละเอียดของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดทั่วไป

- ข้อ ๑ การดำเนินการผลิตต้องปฏิบัติและควบคุมโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถ
- ข้อ ๒ การจัดการทุกอย่างเกี่ยวกับวัตถุดิบ การบรรจุและผลิตภัณฑ์ เช่น การรับการกักกัน การสุ่มตัวอย่าง การเก็บรักษา การติดฉลาก การเบิกจ่าย กระบวนการผลิต การบรรจุ และการจำหน่าย ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติหรือคำแนะนำที่เขียนไว้ และต้องมีการบันทึก
- ข้อ ๓ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่รับเข้ามาทุกครั้งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าถูกต้องตรงกับที่สั่งซื้อ ภาชนะบรรจุต้องทำความสะอาดและมีฉลากที่มีข้อมูลตามที่กำหนด
- ข้อ ๔ ภาชนะบรรจุที่เสียหายและมีปัญหาอื่น ๆ ซึ่งอาจเกิดผลที่ไม่ต้องการต่อคุณภาพของวัตถุดิบ การบรรจุ ต้องสืบสวน บันทึก และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบ
- ข้อ ๕ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รับเข้ามา ต้องกักกันไว้ทันทีหลังจากรับหรือผลิตเสร็จ จนกว่าจะมีการปล่อยผ่านให้นำไปใช้หรือจำหน่ายได้
- ข้อ ๖ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediates) และผลิตภัณฑ์รอบรรจุ (Bulk products) ที่ซื้อเข้ามา ต้องมีการจัดการในการรับเข้ามาเช่นเดียวกับวัตถุดิบตั้งต้น
- ข้อ ๗ วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ต้องเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตกำหนด และเก็บให้เป็นระเบียบ จัดแยกแต่ละรุ่น และสะดวกต่อการหมุนเวียนไปใช้
- ข้อ ๘ ต้องทำการตรวจสอบผลผลิตและตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณเมื่อจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีความแตกต่างเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับ
- ข้อ ๙ ต้องไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกันในเวลาเดียวกันหรือผลิตต่อเนื่องกัน นอกจากว่าไม่มีความเสี่ยงของการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม
- ข้อ ๑๐ ในทุกขั้นตอนของกระบวนการ ต้องมีการป้องกันผลิตภัณฑ์ รวมถึงวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ จากการปนเปื้อนจุลินทรีย์และสิ่งปนเปื้อนอื่น กระบวนการจัดการใด ๆ เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อรา/จุลินทรีย์ หรือการติดเชื้ออื่น ๆ
- ข้อ ๑๑ ในการทำงานกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการเกิดและการฟุ้งกระจายของฝุ่น
- ข้อ ๑๒ ตลอดเวลาระหว่างกระบวนการผลิต วัตถุดิบทั้งหมด ภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่าง ๆ เครื่องมือหลัก และห้องผลิตต้องติดฉลากหรือมีป้ายบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่กำลังอยู่ในกระบวนการต้องระบุความแรง หมายเลขรุ่น และขั้นตอนของการดำเนินการผลิตด้วย

ข้อ ๑๓ ผลากที่ติดบนภาชนะบรรจุ เครื่องมือหรือสถานที่ต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ และมีรูปแบบตามที่องค์กรกำหนด ผลากนอกจากจะมีข้อความแล้ว อาจใช้สีช่วยเพื่อบ่งชี้สถานะ เช่น กักกัน ปลดปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน สะอาด

ข้อ ๑๔ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าท่อและชิ้นส่วนอื่นของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการส่งลำเลียงผลิตภัณฑ์จากบริเวณหนึ่งไปยังอีกบริเวณหนึ่ง มีการเชื่อมต่อในลักษณะที่ถูกต้อง

ข้อ ๑๕ การเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๖ น้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต หรือที่ใช้ล้างเครื่องมือการผลิตครั้งสุดท้าย ต้องได้รับการปรับคุณภาพให้มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์น้อยที่สุด

การทวนสอบ

ข้อ ๑๗ ต้องมีการระบุและจัดทำเอกสารการทวนสอบที่แสดงให้เห็นว่าสามารถควบคุมลักษณะวิกฤต (Critical Aspects) ของกระบวนการที่สำคัญได้

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ และกระบวนการ ที่อาจส่งผลถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีการทวนสอบโดยใช้วิธีการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดแนวทางและขอบเขตของการทวนสอบ

การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๘ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนวัตถุดิบหรือการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์จากวัตถุหรือจากผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากการไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือจุลินทรีย์จากวัตถุและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือและเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามดังกล่าวแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน

ข้อ ๑๙ ต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามโดยเทคนิคที่เหมาะสม หรือมีมาตรการในการจัดการเช่น

๑๙.๑ ดำเนินการผลิตในบริเวณแยกต่างหาก หรือทำการผลิตโดยการแยกเวลาผลิต หลังจากนั้นให้ทำความสะอาดอย่างเหมาะสม

๑๙.๒ จัดให้มีแอร์ล็อก และการกำจัดอากาศตามความเหมาะสม

๑๙.๓ ให้มีการกรองอากาศที่หมุนเวียนหรืออากาศที่นำกลับเข้ามาใหม่เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากอากาศ

๑๙.๔ เก็บเครื่องแต่งกายสำหรับใช้ปฏิบัติงานไว้ภายในบริเวณที่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๕ ใช้วิธีการทำความสะอาดและการกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิผล เนื่องจากการทำความสะอาดเครื่องมือที่ไม่มีประสิทธิผลมักเป็นแหล่งเกิดการปนเปื้อนข้าม

๑๙.๖ ใช้ “ระบบปิด” ในการดำเนินการผลิต

๑๙.๗ มีการทดสอบสารตกค้างและใช้ผลากแสดงสถานะสะอาดติดที่เครื่องมือที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว

๑๙.๘ กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการสูมตัวอย่าง การชั่ง การผสม และการดำเนินการผลิตพืชสมุนไพร (Crude Plants) ในกรณีที่มีฝุ่นเกิดขึ้น

ข้อ ๒๐ ต้องมีการตรวจสอบมาตรการและประสิทธิผลในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามเป็นระยะตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

วัตถุดิบ (Starting Materials)

ข้อ ๒๑ การจัดซื้อวัตถุดิบเป็นการดำเนินการที่สำคัญต้องมีบุคลากรที่มีความรู้โดยเฉพาะและมีรายละเอียดของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๒ ต้องจัดซื้อวัตถุดิบจากผู้ส่งมอบที่ผ่านการรับรองและมีรายชื่ออยู่ในข้อกำหนดของวัตถุดิบชนิดนั้นซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตและต้องมีการพิจารณาร่วมกับผู้ส่งมอบเท่านั้น และต้องซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตวัตถุดิบการผลิตและการควบคุมวัตถุดิบที่มีข้อสงสัยให้มีการพิจารณาร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ส่งมอบ ประกอบด้วยข้อกำหนดสำหรับการจัดการ การติดฉลากและการบรรจุที่กำหนดรวมถึงวิธีการปฏิบัติสำหรับการจัดการกับข้อร้องเรียนและการไม่ยอมรับวัตถุดิบ

แผนการประเมินผู้ส่งมอบต้องประกอบด้วยการจัดทำรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ ซึ่งอาจระบุเกี่ยวกับผู้ส่งมอบที่เป็นทางเลือก การประเมินเบื้องต้นก่อนที่จะระบุไว้ในรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติ และการประเมินเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด รวมถึงเงื่อนไขในการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๓ การส่งมอบทุกครั้งต้องตรวจสอบความสมบูรณ์และการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างใบส่งของกับฉลากของผู้ส่งมอบ

ข้อ ๒๔ การส่งมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งหากวัตถุดิบชนิดเดียวกันมีหลายรุ่นผลิต ต้องแยกการสุ่มตัวอย่าง การทดสอบและการปล่อยผ่านของแต่ละรุ่น

ข้อ ๒๕ วัตถุดิบที่จัดเก็บในบริเวณจัดเก็บต้องมีการติดฉลากที่เหมาะสม (ดูหมวด ๕ ข้อ ๑๓) ฉลากต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๒๕.๑ ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)

๒๕.๒ หมายเลขรุ่นที่กำหนดเมื่อมีการรับ

๒๕.๓ สถานะของวัตถุดิบเช่น กักกัน รอการทดสอบ ปล่อยผ่าน ไม่ผ่าน

ข้อ ๒๖ ต้องมีวิธีการปฏิบัติหรือมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่อยู่ในแต่ละภาชนะ รวมถึงต้องมีการบ่งชี้ภาชนะวัตถุดิบที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๒๗ วัตถุดิบที่มีการปล่อยผ่านโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพและยังอยู่ภายในอายุการใช้เท่านั้นจึงจะนำไปใช้ได้

ข้อ ๒๘ วัตถุดิบต้องจ่ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้เพื่อให้แน่ใจว่าจ่ายวัตถุดิบที่ถูกต้อง มีการชั่งหรือตวงอย่างแม่นยำ บรรจุในภาชนะที่สะอาด และติดฉลากถูกต้อง

ข้อ ๒๙ ต้องมีการตรวจสอบชนิด และน้ำหนัก หรือปริมาตรของวัตถุดิบที่จ่ายโดยให้มีบุคคลที่สองทำการตรวจสอบซ้ำ และมีการบันทึกผล

ข้อ ๓๐ วัตถุดิบที่จ่ายสำหรับการผลิตแต่ละรุ่นต้องเก็บรวมไว้ด้วยกันและติดฉลากให้ชัดเจน

การดำเนินการกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ

ข้อ ๓๑ ก่อนการได้มาซึ่งสูตรแม่บท (Master formula) ที่ใช้ในการผลิตจริง ต้องมีการประเมินอย่างเพียงพอถึงความเป็นไปได้ในการผลิต เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการดำเนินการผลิตที่จำเป็นประจำและความสามารถในการผลิตซ้ำ

ข้อ ๓๒ บุคลากรด้านการผลิต ต้องปฏิบัติงานตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดและอนุมัติไว้สำหรับทุกขั้นตอนของแต่ละกระบวนการผลิต

ข้อ ๓๓ เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ ต้องมีการบันทึกและมีการทำความเข้าใจกันระหว่างหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๓๔ ก่อนเริ่มต้นการผลิต ต้องมีขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า บริเวณที่ใช้ปฏิบัติงานและเครื่องมือปราศจากวัตถุและวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในขณะนั้น

ข้อ ๓๕ ต้องทำการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมสภาวะแวดล้อมการผลิต รวมถึงมีการบันทึก

ข้อ ๓๖ ก่อนการติดฉลากหรือเครื่องหมายลงบนวัตถุและวัสดุการบรรจุ และเครื่องมือ ต้องมีการนำฉลากที่ไม่เกี่ยวข้องหรือเครื่องหมายที่ใช้งานก่อนหน้าออกไป

ข้อ ๓๗ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลผลิตสุดท้ายของแต่ละรุ่นการผลิต โดยเทียบกับผลผลิตตามทฤษฎี (Theoretical yield) ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

ข้อ ๓๘ ต้องจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์บรรจุ ภายใต้สภาวะที่มีการควบคุม

วัสดุการบรรจุ

ข้อ ๓๙ การจัดซื้อ การจัดการ และการควบคุมวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุตั้งต้น

ข้อ ๔๐ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องเก็บรักษาไว้ในสภาวะที่ปลอดภัยเพียงพอ เช่น ห้ามผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึง ฉลากชนิดที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วที่แยกเป็นชิ้นต้องเก็บและขนย้ายในภาชนะปิดแยกกันเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน วัสดุการบรรจุที่จะนำไปใช้ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น และปฏิบัติตามเอกสารวิธีการปฏิบัติที่รับรองแล้ว

ข้อ ๔๑ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ส่งมอบทุกครั้งหรือทุกรุ่นต้องให้หมายเลขอ้างอิงเฉพาะหรือเครื่องหมายบ่งชี้เฉพาะ

ข้อ ๔๒ วัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ล้าสมัยหรือเป็นรุ่นเก่าที่เลิกใช้งานแล้ว หรือวัสดุการบรรจุที่เหลือจากการใช้งานซึ่งพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและมีบันทึกการทำลาย

การดำเนินการบรรจุ

ข้อ ๔๓ ในการจัดกำหนดการสำหรับดำเนินการบรรจุ ต้องลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม การปะปน หรือการสลับกัน โดยต้องไม่ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในสถานที่ใกล้เคียงกัน นอกจากนี้มีการแยกทางกายภาพตามความเหมาะสม เช่น มีผนังกันเป็นสัดส่วน

ข้อ ๔๔ ก่อนเริ่มดำเนินการบรรจุ ต้องจัดให้บริเวณที่ทำงาน สายการบรรจุ เครื่องพิมพ์ และอุปกรณ์อื่นมีความสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์อื่นใด วัสดุการบรรจุ หรือเอกสารของการบรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ โดยต้องทำการตรวจสอบตามรายการตรวจสอบที่เหมาะสม

ข้อ ๔๕ ต้องแสดงชื่อและหมายเลขรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ที่กำลังบรรจุในแต่ละตำแหน่งหรือสายการบรรจุ

ข้อ ๔๖ ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุทุกชนิดที่จะใช้ เมื่อมีการส่งมายังแผนกบรรจุว่ามีปริมาณ เอกลักษณ์ และความถูกต้องตรงกับคำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๔๗ ภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุต้องสะอาด และกำจัดสิ่งปนเปื้อน เช่น เศษแก้ว เศษโลหะ

ข้อ ๔๘ เมื่อบรรจุใส่ภาชนะและปิดผนึกแล้ว ต้องทำการติดฉลากให้เร็วที่สุด ถ้าไม่สามารถทำได้ต้องมีวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปะปนหรือการติดฉลากผิด

ข้อ ๔๙ ต้องทำการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของการพิมพ์ เช่น รุ่นผลิต วันสิ้นอายุไม่ว่าจะทำการพิมพ์แยกกันหรือพิมพ์ในระหว่างบรรจุ ในกรณีที่เป็นการพิมพ์ด้วยมือต้องตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ

ข้อ ๕๐ กรณีที่ใช้ฉลากที่ตัดเสร็จเรียบร้อยแล้วและมีการพิมพ์นอกสายการบรรจุ ต้องป้องกันมิให้มีการปะปนกัน หากเป็นไปได้ให้ใช้ฉลากชนิดม้วน

ข้อ ๕๑ ต้องมีการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับผลาก หรืออุปกรณ์คล้ายกันมีการทำงานอย่างถูกต้อง

ข้อ ๕๒ ข้อมูลที่พิมพ์หรือประทับบนบัตรการบรรจุ ต้องเห็นชัดเจนและทนทานไม่ลบเลือน

ข้อ ๕๓ การควบคุมผลิตภัณฑ์แบบออนไลน์ระหว่างการบรรจุ ต้องมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้

๕๔.๑ ลักษณะทั่วไปของภาชนะบรรจุ

๕๔.๒ ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ

๕๔.๓ ความถูกต้องของผลิตภัณฑ์และวัสดุการบรรจุที่ใช้

๕๔.๔ ความถูกต้องของการพิมพ์

๕๔.๕ ความถูกต้องในการทำงานของอุปกรณ์ตรวจติดตามที่สายการบรรจุ

ข้อ ๕๔ ตัวอย่างที่นำออกไปจากสายการบรรจุ ต้องไม่นำกลับคืนมาใช้อีก

ข้อ ๕๕ ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่ปกติ สามารถนำกลับคืนมาในกระบวนการได้หลังจากมีการตรวจสอบเป็นพิเศษ สืบสวน และผ่านการรับรองจากผู้ที่ได้รับมอบหมายแล้วเท่านั้น และต้องเก็บบันทึกรายละเอียดในการดำเนินการ

ข้อ ๕๖ การตรวจสอบความสอดคล้องของปริมาณผลิตภัณฑ์รอบรรจุและวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว กับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้ ถ้าพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือผิดปกติ ต้องสืบสวนสาเหตุและได้เหตุผลที่น่าพอใจก่อนจึงปล่อยผ่านได้

ข้อ ๕๗ หลังจากดำเนินการบรรจุเสร็จเรียบร้อยแล้ว วัสดุการบรรจุที่มีการพิมพ์หมายเลขรุ่นผลิตแล้ว ต้องนำไปทำลายและบันทึกการทำลาย ถ้ายังไม่มีกรพิมพ์ให้ส่งกลับคืนคลังโดยทำตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕๘ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องกักกันจนกว่าจะมีการปล่อยผ่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ข้อ ๕๙ ต้องมีการประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและเอกสารก่อนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายตามคำอธิบายในหมวด ๗ การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๖๐ หลังจากปล่อยผ่าน ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในคลังสินค้าภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดโดยผู้ผลิต

วัตถุที่ไม่ผ่านข้อกำหนด วัตถุที่นำกลับมาใช้ใหม่ และวัตถุที่ส่งกลับคืน

ข้อ ๖๑ วัตถุและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนและเก็บแยกในบริเวณควบคุม อาจต้องส่งกลับคืนไปยังผู้ส่งมอบหรืออาจไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมหรือทำลายแล้วแต่ความเหมาะสม ไม่ว่าจะปฏิบัติการโดยวิธีใดต้องผ่านการรับรองและบันทึกโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๖๒ การนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิมเป็นกรณีพิเศษ สามารถทำได้เมื่อไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้าย มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับอนุมัติภายหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งต้องเก็บรักษาบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๓ การนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหรือบางส่วนของรุ่นที่ผ่านมาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดกลับมาใช้ใหม่ โดยผสมกับอีกรุ่นหนึ่งของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในขั้นตอนที่กำหนดของการผลิต ต้องถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดซึ่งได้รับการอนุมัติหลังจากผ่านการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลที่อาจจะเกิดต่ออายุการใช้ของผลิตภัณฑ์ โดยต้องมีการบันทึกผลการดำเนินการดังกล่าวไว้

ข้อ ๖๔ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องจัดให้มีการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้มีการนำไปทำซ้ำด้วยกระบวนการเดิม หรือมีการนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่ผสมรวมลงไป

ข้อ ๖๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนมาจากห้องตลาดซึ่งไม่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ผลิตต้องนำไปทำลาย ยกเว้นในกรณีที่ผู้ผลิตพิจารณาแล้วว่า การนำไปจำหน่ายใหม่ นำไปติดฉลากใหม่ หรือนำกลับมาใช้ใหม่ร่วมกับ รุ่นต่อไปได้ผ่านการประเมินอย่างเข้มงวดจากฝ่ายควบคุมคุณภาพตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และพบว่าไม่มี ข้อสงสัยในคุณภาพการประเมินนี้ต้องพิจารณาถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ สภาวะพิเศษของการเก็บรักษาที่กำหนด สภาพและประวัติ และเวลาที่ผ่านไปหลังจากจำหน่ายถ้ามีข้อสงสัยในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำ กลับมาจำหน่ายหรือนำกลับมาใช้ใหม่ แม้ว่าสามารถนำตัวสารสำคัญกลับคืนมาใช้ใหม่ได้ การปฏิบัติการทุก อย่างต้องมีการบันทึกอย่างเหมาะสม

หมวด ๗

การควบคุมคุณภาพ

หลักการ

สถานที่ผลิตทุกแห่งต้องจัดให้มีระบบควบคุมคุณภาพที่ออกแบบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตเป็นไปตามเงื่อนไขและวิธีการปฏิบัติที่เหมาะสม และมีการดำเนินให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำไว้

การควบคุมคุณภาพไม่ได้จำกัดเฉพาะการดำเนินการในห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่ต้องเกี่ยวข้องกับทุกการตัดสินใจที่สัมพันธ์กับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์นี้ จึงต้องกำหนดให้มีฝ่ายควบคุมคุณภาพที่มีความเหมาะสมและเป็นอิสระจากฝ่ายอื่น

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๑ การควบคุมคุณภาพเป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด การทดสอบ การจัดการองค์กร การดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการทดสอบที่จำเป็นจริง และจะไม่มีการปล่อยผ่านวัสดุและวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ในการผลิต รวมถึงไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายและส่งมอบ จนกว่าจะได้รับประเมินว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อ ๒ ฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องกำหนดให้มีบริเวณแยกเฉพาะ และจัดให้มีจำนวนผู้ปฏิบัติงานที่เพียงพอและผ่านการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี เพื่อให้สามารถทำการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบตามข้อกำหนดได้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการผลิต

ข้อ ๓ หากฝ่ายควบคุมคุณภาพขององค์กรไม่สามารถทำการวิเคราะห์หรือทดสอบในบางหัวข้อได้ สามารถใช้บริการจากห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองหรือได้รับการยอมรับเพื่อทำการวิเคราะห์หรือทดสอบดังกล่าวได้

ข้อ ๔ การประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องรวบรวมปัจจัยทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วยสภาวะในการดำเนินการผลิต ผลของการทดสอบในระหว่างกระบวนการผลิต การทบทวนเอกสารบันทึกกระบวนการผลิต และเอกสารบันทึกการบรรจุ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการตรวจสอบภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ข้อ ๕ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องสามารถเข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต เพื่อทำการสุ่มตัวอย่างและสืบสวนหาสาเหตุตามความเหมาะสม (แล้วแต่กรณี)

ข้อ ๖ บุคลากรฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องมีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะสามารถทำการทดสอบเอกลักษณ์ และสังเกตเห็นถึงการปลอมปน การเจริญเติบโตของเชื้อรา การติดเชื้อ และความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ในขั้นตอนการรับและตรวจสอบวัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude)

ข้อ ๗ เอกลักษณ์และคุณภาพของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจสอบหรือทดสอบ การมีอยู่ของสารแต่ละชนิดในสารผสมล่วงหน้าต้องได้รับการตรวจสอบยืนยันก่อน

ข้อ ๘ นอกเหนือจากข้างต้น ฝ่ายควบคุมคุณภาพยังมีหน้าที่อื่น เช่น จัดทำและปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพทั้งหมด การเก็บตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุและวัสดุการบรรจุ รวมถึงผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการติดฉลากบนภาชนะบรรจุของวัตถุและวัสดุการบรรจุ รวมถึง

ผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น การดำเนินการทั้งหมดเหล่านี้ต้องเป็นไปตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๙ การตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในแผนการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจพบประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความคงสภาพของสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาชนะบรรจุที่วางจำหน่ายในตลาด

การสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๐ วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) เป็นส่วนผสมของวัสดุธรรมชาติหลายชนิด เช่น มีองค์ประกอบที่แตกต่างกัน ดังนั้น การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบประเภทนี้จึงต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ ทั้งนี้ ในแต่ละรุ่นการผลิตต้องมีการจัดทำเอกสารเฉพาะสำหรับแต่ละรุ่นไว้

ข้อ ๑๑ การสุ่มตัวอย่างต้องดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการอนุมัติซึ่งอธิบายถึง

๑๑.๑ วิธีการสุ่มตัวอย่าง

๑๑.๒ เครื่องมือที่ใช้

๑๑.๓ ปริมาณตัวอย่างที่สุ่ม

๑๑.๔ คำแนะนำสำหรับการแบ่งตัวอย่าง

๑๑.๕ ชนิดและสภาพของภาชนะบรรจุตัวอย่าง

๑๑.๖ การบ่งชี้ถึงภาชนะบรรจุที่ถูกสุ่มตัวอย่าง

๑๑.๗ สภาพการเก็บรักษา

๑๑.๘ ข้อแนะนำสำหรับการทำความสะอาด และการเก็บเครื่องมือที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง

ข้อ ๑๒ ตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง อาจมีการเก็บตัวอย่างอื่นเพิ่มเติม เพื่อตรวจติดตามขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ เช่น ตอนเริ่มต้นหรือตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต

ข้อ ๑๓ ภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องติดฉลากระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา

ข้อ ๑๔ ตัวอย่างอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่นต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุสุดท้ายและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แนะนำไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปตัวอย่างของวัตถุดิบตั้งต้น (ยกเว้น ตัวทำละลาย ก๊าซ และน้ำ) ถ้ามีความคงสภาพดี ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๒ ปีหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ถ้าผลความคงสภาพตามที่ระบุในข้อกำหนดสั้นกว่า ระยะเวลาการเก็บอาจจะสั้นกว่านี้ ตัวอย่างอ้างอิงของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องมีจำนวนเพียงพอที่จะทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ได้อย่างน้อยสองครั้ง

การทดสอบ

ข้อ ๑๕ ต้องดำเนินการทดสอบตามวิธีที่ได้รับการอนุมัติไว้ โดยต้องเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (อ้างอิงตามภาคผนวก ๑ List of Internationally Accepted References for Test Methods) หรือวิธีทดสอบอื่นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

ข้อ ๑๖ ต้องบันทึกและตรวจสอบผลการทดสอบที่ได้ ในการคำนวณต้องตรวจสอบอย่างระมัดระวัง

ข้อ ๑๗ ต้องมีการบันทึกการทดสอบ ซึ่งบันทึกอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

๑๗.๑ ชื่อของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์และรูปแบบของเภสัชภัณฑ์

๑๗.๒ หมายเลขรุ่น ชื่อผู้ผลิตผู้ส่งมอบ ตามความเหมาะสม

๑๗.๓ การอ้างอิงถึงข้อกำหนดและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

๑๗.๔ ผลการทดสอบประกอบด้วยข้อสังเกต การคำนวณ และการอ้างอิงถึงใบรับรองผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบ

๑๗.๕ วันที่ทำการทดสอบ ชื่อของผู้ทดสอบ และชื่อของห้องปฏิบัติการภายนอก (ถ้ามี)

๑๗.๖ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทดสอบ

๑๗.๗ ลายมือชื่อของผู้ที่ทำการทวนสอบการทดสอบและการคำนวณตามความเหมาะสม

๑๗.๘ ข้อความที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงการปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือสถานะการตัดสินใจอื่น และลายมือชื่อพร้อมวันที่ของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๑๘ การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตทั้งหมดที่ทำในบริเวณการดำเนินการผลิตโดยบุคลากรฝ่ายผลิต ต้องดำเนินการตามวิธีการที่ได้รับการอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ และมีการบันทึกผลการทดสอบไว้

ข้อ ๑๙ คุณภาพของสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เครื่องแก้วสำหรับตวงวัด และสารละลาย สารมาตรฐานอ้างอิง และอาหารเพาะเชื้อต้องทำการเตรียมให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้และต้องมีการบันทึก

ข้อ ๒๐ สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่จะเก็บไว้ใช้เป็นเวลานาน ต้องมีฉลากระบุวันที่ที่เตรียมและลายมือชื่อผู้เตรียม สารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่คงตัวและอาหารเพาะเชื้อ ต้องระบุวันสิ้นอายุและสถานะการเก็บรักษาบนฉลากนอกจากนี้ สำหรับสารละลายที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน ต้องระบุวันที่หาค่าความเข้มข้นครั้งสุดท้ายและค่าแฟคเตอร์ล่าสุด

ข้อ ๒๑ ข้อมูลบางชนิด เช่น ผลการวิเคราะห์หรือผลการทดสอบและการทดสอบ ผลผลิต การควบคุมสถานะแวดล้อม ต้องจัดให้มีบันทึกในลักษณะที่สามารถประเมินแนวโน้มได้

ข้อ ๒๒ นอกจากข้อมูลที่เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการผลิต ข้อมูลที่เป็นต้นฉบับอื่น เช่น สมุดบันทึกต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ และ/หรือรายงานต่าง ๆ ต้องเก็บรักษาไว้และพร้อมใช้งานเสมอ

การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๒๓ ภายหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนดไว้ในแผนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถตรวจหาปัญหาที่เกี่ยวกับความคงสภาพของสูตรตำรับในภาชนะบรรจุที่จำหน่าย

ข้อ ๒๔ วัตถุประสงค์ของการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจติดตามอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพและคาดว่าจะยังคงมีคุณภาพตามข้อกำหนดภายใต้สภาวะการเก็บรักษาที่ระบุไว้บนฉลาก

ข้อ ๒๕ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ให้ใช้กับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บรรจุในภาชนะที่จำหน่ายสำหรับผลิตภัณฑ์บรรจุให้มีแผนการติดตามความคงสภาพด้วย เช่น เมื่อเก็บผลิตภัณฑ์บรรจุไว้เป็นเวลานานก่อนทำการบรรจุหรือรอการส่งต่อจากสถานที่ผลิตไปยังสถานที่บรรจุ ต้องมีการประเมินและศึกษาผลกระทบต่อความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะปกติ รวมถึงต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตที่เก็บและรอใช้เป็นเวลานานหากมีการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ได้ศึกษาภายหลังการผสมตามช่วงเวลาต่างๆในระหว่างการพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้ว ในการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องตรวจในแต่ละช่วงเวลาภายหลังการผสม อย่างไรก็ตาม ยังคงแนะนำว่าหากสามารถทำได้ ต้องติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ผสมน้ำหรือตัวทำละลายอื่นก่อนใช้ตามช่วงเวลาต่าง ๆ

ข้อ ๒๖ ต้องมีการเขียนโปรโตคอลและจัดทำรายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง เครื่องมือที่ใช้ในการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง (เช่น ตู้สำหรับติดตามความคงสภาพที่สภาวะต่าง ๆ) ต้องมีการตรวจรับรองและบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม

ข้อ ๒๗ โพรโตคอลสำหรับการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องครอบคลุมถึงวันสิ้นอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๒๗.๑ จำนวนรุ่นผลิตสำหรับแต่ละความแรง และขนาดรุ่นผลิต (ถ้ามี)

๒๗.๒ วิธีการทดสอบทางกายภาพ เคมี จุลชีววิทยา และชีววิทยา รวมถึงพารามิเตอร์ที่บ่งชี้ความคงสภาพ (ถ้ามี)

๒๗.๓ เกณฑ์การยอมรับ

๒๗.๔ อ้างอิงวิธีการทดสอบที่ใช้

๒๗.๕ รายละเอียดของระบบภาชนะบรรจุและการปิดผนึก

๒๗.๖ ช่วงเวลาการทดสอบที่เวลาต่างๆ

๒๗.๗ รายละเอียดของสภาวะการเก็บรักษา

๒๗.๘ พารามิเตอร์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)

ข้อ ๒๘ โพรโตคอลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจแตกต่างจากการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาวที่ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ โดยมีข้อแม้ว่าต้องมีการให้เหตุผลที่สมควรและระบุไว้ในโปรโตคอล

ข้อ ๒๙ จำนวนรุ่นผลิตและความถี่ของการทดสอบ ต้องให้ข้อมูลเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์หรือทดสอบแนวโน้ม นอกจากนี้เหตุผลเพียงพอ ให้ทำการติดตามความคงสภาพอย่างน้อย ๑ รุ่นผลิตต่อปี ในทุกความแรงและทุกประเภทของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิที่ใช้ เว้นแต่ไม่มีการผลิตในระหว่างปี ทั้งนี้ ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ประกอบในกรณีที่มีการนำหลักการของการออกแบบแบบแบรกเกตติง และการออกแบบแบบเมทริกซิงมาใช้ในการศึกษาความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ ๓๐ ในบางสถานการณ์ การติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องอาจมีการเพิ่มจำนวนรุ่นผลิตที่ศึกษา เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือมีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญในกระบวนการหรือวัสดุการบรรจุ รวมถึงการนำเข้าด้วยกระบวนการใหม่ การนำเข้าด้วยกระบวนการเดิม หรือการนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อ ๓๑ ผลของการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง ต้องเสนอไปยังบุคลากรหลัก โดยเฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมายการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องที่สถานที่อื่นนอกเหนือจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์หรือบรรจุหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รายงานผลการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่องให้มีเก็บไว้ที่สถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิต เพื่อให้ตรวจสอบได้

ข้อ ๓๒ การไม่ผ่านข้อกำหนด หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุการยั่วยวนผลของการไม่ผ่านข้อกำหนดหรือแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญต้องมีการรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อแต่ละรุ่นผลิตในท้องตลาดต้องพิจารณาตามที่ระบุไว้ในหมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓๓ ผลสรุปของข้อมูลทั้งหมด รวมถึงผลสรุปแต่ละช่วงเวลาของแผนการติดตาม ต้องเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้ ผลสรุปนี้ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ

ข้อ ๓๔ สำหรับข้อกำหนดในการศึกษาความคงสภาพ อาจอ้างอิงได้จาก ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicine

หมวด ๘

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

หลักการ

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องมีการกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำมีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยต้องทำสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โดยสัญญาจ้างดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน

สัญญาจ้างการผลิต

ข้อ ๑ ต้องจัดทำสัญญาจ้างการผลิตระหว่างผู้ว่าจ้างผลิตและผู้รับจ้างผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน สัญญาจ้างการผลิตต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิคต่างๆ หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

สัญญาจ้างวิเคราะห์

ข้อ ๒ ต้องจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบระหว่างผู้ว่าจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบ และผู้รับจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน

ข้อ ๓ สัญญาจ้างวิเคราะห์หรือทดสอบต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิค หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๔ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง ในการทำงานให้สำเร็จลุล่วงตามที่ต้องการ และปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

ข้อ ๕ ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ว่าจ้างต้องแน่ใจว่าผู้รับจ้างมีความระมัดระวังต่อปัญหาทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำซึ่งอาจเกิดอันตรายต่ออาคารสถานที่ เครื่องมือ บุคลากร วัตถุอื่น หรือผลิตภัณฑ์อื่นของผู้รับจ้าง

ข้อ ๖ ผู้ว่าจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และวัตถุทุกอย่างที่ผู้รับจ้างส่งมอบมาให้ถูกต้องตรงกับข้อกำหนด

ผู้รับจ้าง

ข้อ ๗ ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ มีความรู้และประสบการณ์ มีบุคลากรที่มีความสามารถทำงานตามที่ผู้ว่าจ้างสั่งทำ สัญญาจ้างการผลิตต้องทำกับผู้รับอนุญาตผลิตเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้รับจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุทุกอย่างที่ผู้ว่าจ้างส่งมอบมาให้ มีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์

ข้อ ๙ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้ว่าจ้าง ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างและบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต และการวิเคราะห์หรือทดสอบเหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

ข้อ ๑๐ ผู้รับจ้างต้องไม่ทำกิจกรรมใด ๆ ที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือ วิเคราะห์หรือทดสอบให้ผู้ว่าจ้าง

สัญญาจ้าง

ข้อ ๑๑ สัญญาจ้างต้องทำขึ้นระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งต้องกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์เกณฑ์ทางเทคนิคของสัญญาจ้างต้องทำขึ้นโดยผู้ที่มีความรู้ ความสามารถที่เหมาะสมในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การวิเคราะห์หรือทดสอบ และหลักเกณฑ์และ วิธีการในการผลิต ข้อตกลงทุกอย่างสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์หรือทดสอบต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตและเห็นพ้องกันทั้งสองฝ่าย

ข้อ ๑๒ สัญญาจ้างต้องกำหนดวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อจำหน่ายของหัวหน้าฝ่าย ควบคุมคุณภาพว่าแต่ละรุ่นได้ทำการผลิตและตรวจสอบว่าถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๑๓ สัญญาจ้างต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่าผู้ได้รับผิดชอบสำหรับการจัดซื้อ การทดสอบ และปล่อยผ่าน วัตถุตั้งต้นวัสดุการบรรจุ ผู้ได้รับผิดชอบในการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการควบคุม ระหว่างการผลิต ผู้ได้รับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างและวิเคราะห์หรือทดสอบกรณีของสัญญาจ้างการวิเคราะห์ หรือทดสอบ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่

ข้อ ๑๔ บันทึกการผลิต บันทึกการวิเคราะห์หรือทดสอบ บันทึกการจำหน่าย และตัวอย่างอ้างอิง ต้อง เก็บหรือจัดให้มีโดยผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างต้องมีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีของ การร้องเรียนหรือสงสัยว่าบกพร่องให้ตรวจสอบได้ อีกทั้งต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการกับ ข้อบกพร่องหรือการเรียกเก็บคืนของผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๑๕ สัญญาจ้างต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างได้

ข้อ ๑๖ สัญญาจ้างการวิเคราะห์หรือทดสอบ ต้องระบุว่าผู้รับจ้างยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเข้าไปตรวจสอบได้

หมวด ๙

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หลักการ

ข้อร้องเรียนทุกอย่างและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกิดขึ้นต้องมีการทบทวนอย่างเอาใจใส่ตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ เพื่อให้มีความพร้อมสำหรับทุกอย่างที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงต้องกำหนดให้มีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องจากห้องตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑ ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยปกติจะเกี่ยวข้องกับเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น คุณสมบัติทางกายภาพ หรือสภาพของบรรจุภัณฑ์ ข้อร้องเรียนทั้งภายในและภายนอกสามารถมีถึงผู้ผลิตด้วยการใช้วาจาหรือการเขียน จากผู้บริโภค ผู้กระจายผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศก็ได้

ข้อ ๒ ข้อร้องเรียนทุกคำร้องต้องมีการสืบสวนและประเมินผล ต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่อธิบายเรื่องการจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับมาทั้งแบบที่เป็นลายลักษณ์อักษรและแบบใช้วาจา โดยต้องรวมถึงการดำเนินการทบทวนโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ บันทึกข้อร้องเรียนที่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องเก็บไว้ในแฟ้มข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ต้องกำหนดผู้ที่รับผิดชอบในการจัดการกับข้อร้องเรียน

ข้อ ๔ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติที่ระบุถึงการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน รวมถึงความจำเป็นที่ต้องมีการเรียกเก็บคืนในกรณีที่มีข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

ข้อ ๕ ต้องบันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์บกพร่อง และการสืบสวนที่ดำเนินการทั้งหมด ผู้ที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพต้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการด้วย

ข้อ ๖ ต้องใส่ใจในการดำเนินเป็นพิเศษกับผลิตภัณฑ์ที่มีการร้องเรียน ไม่ว่าจะผลิตภัณฑ์นั้นจะเป็นของแท้หรือเป็นผลิตภัณฑ์ปลอม

ข้อ ๗ ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์รุ่นใดบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย เพื่อตรวจสอบว่ามีผลด้วยหรือไม่ โดยเฉพาะต้องทำการสืบสวนผลิตภัณฑ์รุ่นที่นำเอาผลิตภัณฑ์รุ่นที่มีข้อบกพร่องมาทำซ้ำและผสมรวมเข้าไป

ข้อ ๘ ต้องบันทึกการตัดสินใจและมาตรการทุกอย่างที่ทำเนื่องจากผลของข้อร้องเรียน โดยมีการอ้างอิงถึงบันทึกการผลิตของรุ่นดังกล่าวด้วย

ข้อ ๙ บันทึกข้อร้องเรียนต้องมีการทบทวนเป็นประจำ สำหรับปัญหาเฉพาะหรือปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำกันหลายครั้งต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษและอาจต้องเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนจากห้องตลาด

ข้อ ๑๐ สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำหลายครั้ง ควรพิจารณาถึงแนวโน้มเพื่อบ่งชี้ความเป็นไปได้ของข้อบกพร่องเชิงระบบ

ข้อ ๑๑ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงแนวทางที่จะดำเนินการในกรณีที่พบข้อผิดพลาดร้ายแรงในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ ตรวจพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หรือปัญหารุนแรงอื่นที่เกิดกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๒ ต้องสรุปผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและผู้ร้องเรียนทราบ

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑๓ วิธีปฏิบัติสำหรับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และกำหนดความรับผิดชอบต้องจัดทำโดยผู้ผลิตเพื่อสนับสนุนให้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมและเชื่อมโยงห่วงโซ่ของการกระจายสินค้า

ข้อ ๑๔ กระบวนการเรียกคืนต้องคำนึงถึงระดับความรุนแรงและความเร่งด่วนของการเรียกคืน ซึ่งต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๕ การดำเนินการใดๆที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่สงสัย หรือที่แน่ใจว่ามีข้อบกพร่องหรือเป็นอันตราย ต้องดำเนินการที่และสอดคล้องกับแผนการที่กำหนดไว้ วิธีการปฏิบัติต้องเป็นลายลักษณ์อักษรมีรายละเอียดชัดเจนและทำให้ทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ทราบทั่วกัน

ข้อ ๑๖ ต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและประสานงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยต้องจัดให้มีทีมงานอย่างเพียงพอในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระดับความเร่งด่วนอย่างเหมาะสม ผู้ที่รับผิดชอบต้องเป็นอิสระจากฝ่ายขายหรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๑๗ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องมีการกำหนดวิธีการปฏิบัติ รวมถึงมีการตรวจสอบและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันเป็นประจำตามความจำเป็น

ข้อ ๑๘ การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องสามารถทำได้ทันทีและตลอดเวลา

ข้อ ๑๙ ถ้ามีการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เนื่องจากมีข้อบกพร่องหรือสงสัยว่าบกพร่อง ต้องแจ้งให้หน่วยงานควบคุมของทุกประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นส่งไปทราบโดยทันที

ข้อ ๒๐ ผู้ที่รับผิดชอบในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องได้รับบันทึกการจัดจำหน่ายที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอของผู้แทนจำหน่าย ผู้ขายส่ง ผู้นำเข้า และลูกค้าที่ได้รับผลิตภัณฑ์โดยตรง ซึ่งประกอบด้วยที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์โทรสารทั้งในเวลาและนอกเวลาทำการที่เป็นปัจจุบัน รุ่นและปริมาณที่ส่งมอบ ทั้งนี้ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งออก

ข้อ ๒๑ ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนต้องมีการบ่งชี้และเก็บแยกต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัยระหว่างการรอการตัดสินใจในการจัดการต่อไป

ข้อ ๒๒ ต้องมีการบันทึกความคืบหน้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และจัดทำรายงานสรุป รวมถึงมีการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างปริมาณที่ส่งออกไปจำหน่ายกับปริมาณที่เรียกคืนมาได้

ข้อ ๒๓ ต้องประเมินประสิทธิผลของการจัดการในการเรียกคืนอย่างสม่ำเสมอ

ข้อร้องเรียนจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒๔ ต้องสืบสวนและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างละเอียดถี่ถ้วน รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต้องถูกส่งต่อไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทันที

หมวด ๑๐

การตรวจสอบตนเอง

หลักการ

ต้องทำการตรวจสอบตนเองเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็น

ข้อ ๑ ต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียน และการเรียกเก็บคืน และการตรวจสอบตนเองในช่วงเวลาตามที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามี ความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การตรวจสอบตนเองต้องทำอย่างเป็นอิสระและดำเนินการตามรายละเอียดที่กำหนด โดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่ได้รับมอบหมายจากองค์กร หรืออาจตรวจสอบโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

ข้อ ๓ การตรวจสอบตนเองต้องมีการบันทึก รายงานการตรวจสอบต้องประกอบด้วยข้อสังเกตระหว่างการตรวจสอบ และ (ถ้ามี) ข้อเสนอแนะสำหรับมาตรการการแก้ไข และมาตรการป้องกันพร้อมระยะเวลาในการดำเนินการ รวมถึงต้องมีการบันทึกรายการของวิธีปฏิบัติการที่ต้องทำต่อไปด้วย

ภาคผนวก ๑

บัญชีรายชื่อตำราที่กำหนดวิธีการทดสอบซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล (List of Internationally accepted references for test methods)

๑. Internationally accepted Pharmacopoeia including European Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia
๒. International Organization for Standardization (ISO)
 - ICS 67 – Food Technology
 - ICS 67.050 – General methods of tests and analysis for food products
๓. American Herbal Pharmacopoeia (AHP)
๔. Food Chemical Codex (FCC)
๕. Association of Official Analytical Chemist International: Official Methods of Analysis.
๖. Microbiologicals: Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual
๗. Office of Dietary Supplement, National Institute of Health. US: Dietary Supplement Analytical Methods/ Reference Materials (AMRM) Program.
<http://ods.od.nih.gov/Research/AMRMProgramWebsite.aspx>
๘. WHO – Quality Control Methods for Herbal Materials, 1998 (first version) and update version
๙. Standard of ASEAN Herbal Medicines (SAHM) Volume I & II
๑๐. TLC Atlas of Chinese Crude Drugs in Pharmacopoeia of The People's Republic of China Vol. 1
๑๑. Thai Herbal Pharmacopoeia 2020
๑๒. Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia 2020

หมายเหตุ :

การใช้งานเอกสารอ้างอิงเหล่านี้ขึ้นกับการพิจารณา กฎระเบียบ และสิทธิของหน่วยงานกำกับดูแลของแต่ละประเทศ อาจใช้วิธีการวิเคราะห์หรือทดสอบอื่น ๆ ที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศอนุมัติโดยต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตาม ICH / ASEAN Guidelines for Validation of Analytical Procedures

ภาคผนวก ๒

การทวนสอบ (Verification)

หลักการ

ข้อ ๑ ภาคผนวกนี้จะอธิบายถึงหลักการของการทวนสอบซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในภาคผนวกนี้ การทวนสอบหมายถึงเอกสารหรือกระบวนการที่ยืนยันว่าการควบคุม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมขั้นตอนสำคัญของการผลิตสอดคล้องและครบถ้วนตามข้อกำหนด โดยอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง

ต้องดำเนินการทวนสอบซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องของสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการ และเครื่องมือ ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการอนุมัติตามกฎหมาย ในกรณีที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ต้องมีการทบทวนเป็นระยะเพื่อแสดงให้เห็นว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ กระบวนการและอุปกรณ์ยังคงเป็นไปตามข้อกำหนด

เอกสาร

ข้อ ๒ ต้องจัดทำแผนการทวนสอบ ซึ่งรวมถึงเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานซึ่งระบุถึงกิจกรรมการทวนสอบที่ต้องปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำขึ้นต้องแสดงให้เห็นถึงระบบการประกันคุณภาพที่จำเป็นในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพ ระบบประกันคุณภาพประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ หน้าที่และความรับผิดชอบ การฝึกอบรมพนักงาน การจัดการเอกสาร การสอบเทียบและการบำรุงรักษา อุปกรณ์การผลิต และขั้นตอนการควบคุมในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประเมินอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์

ต้องจัดทำรายงานที่เชื่อมโยงแผนการทวนสอบและวิธีการปฏิบัติ สรุปผลที่ได้รับ ระบุข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนที่พบและสรุปผลข้อบกพร่องที่พบรวม ถึงข้อเสนอแนะในการแก้ไขข้อบกพร่อง

การทวนสอบเครื่องจักรและอุปกรณ์

ข้อ ๓ อุปกรณ์และเครื่องจักรต้องได้รับการทวนสอบเป็นระยะ ๆ เพื่อพิสูจน์ว่าอุปกรณ์และเครื่องจักรนี้จะยังคงทำงานได้อย่างถูกต้อง

ในการทวนสอบ จำเป็นต้องใช้สาร/อุปกรณ์อ้างอิงที่ได้รับการสอบเทียบแล้ว เช่น NIST traceable calibrated thermometer เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิของกระบวนการทำงานว่าถูกต้อง

เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้งานต้องได้รับการทวนสอบก่อนที่จะมีการทวนสอบกระบวนการ และพนักงานที่ทำการทวนสอบต้องได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม

การทวนสอบกระบวนการ

ข้อ ๔ ทั่วไป

การทวนสอบกระบวนการช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และหลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพคือผลิตภัณฑ์ต้องมีการผลิตภายใต้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน

หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการผลิตอย่างสม่ำเสมอและมีการควบคุมให้ได้ตามคุณภาพมาตรฐานที่เหมาะสมต่อการใช้งานและเป็นไปตามข้อกำหนดตามทะเบียนและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ การทวนสอบกระบวนการอาจรวมถึงการสาธิต การทดสอบและวิเคราะห์ และการควบคุมระหว่างกระบวนการ หรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่ยืนยันว่าขั้นตอนวิกฤตอยู่ภายใต้การควบคุม ต้องจัดเตรียมรายงานการทวนสอบกระบวนการที่แสดงถึงหลักฐานว่ากระบวนการได้รับการทวนสอบ

ก) สาธิต

การสาธิต คือการแสดงเพื่อให้เกิดหลักฐานว่าสามารถเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามคุณลักษณะด้านคุณภาพ

การสาธิต สามารถดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่เกิดขึ้นจริงหรือในสภาวะจำลอง

ข) การทดสอบและการวิเคราะห์

การทดสอบ เป็นการใช้หลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อหาคุณสมบัติหรือความสามารถในการทำงานของสิ่งของ/กระบวนการ การทดสอบคล้ายคลึงกับการสาธิต แต่มีความเข้มงวดมากขึ้น โดยทั่วไปต้องใช้อุปกรณ์ทดสอบพิเศษ มีการกำหนดค่า ข้อมูล และขั้นตอนเพื่อที่จะพิสูจน์ว่าอุปกรณ์/กระบวนการเป็นไปตามความคาดหวัง

การวิเคราะห์หรือทดสอบ คือการใช้โมเดลทางเทคนิคหรือทางคณิตศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว หรือการจำลอง หรือหลักการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ เพื่อหาหลักฐานว่ารายการสิ่งของนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

ค) การควบคุมระหว่างกระบวนการ

พารามิเตอร์ที่สำคัญต้องได้รับการระบุและตรวจติดตาม ตรวจสอบ ระหว่างการผลิตเพื่อที่จะตรวจติดตาม และหากจำเป็นเพื่อปรับกระบวนการ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนที่ต้องดำเนินการหากมีการเปลี่ยนแปลงในวัตถุดิบ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต สภาวะแวดล้อมในการผลิต (หรือสถานที่ตั้ง) วิธีการผลิต หรือการทดสอบ หรือการเปลี่ยนแปลงใดๆซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือความสามารถทำซ้ำได้ของกระบวนการ ขั้นตอนในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงต้องสามารถทำให้มั่นใจว่ามีข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอในการแสดงให้เห็นว่ากระบวนการที่ได้รับการปรับปรุงจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามต้องการและมีความสม่ำเสมอตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติ

ข้อ ๗ การเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถในการทำซ้ำได้ของกระบวนการต้องได้รับการร้องขอ จัดเตรียมเอกสาร และอนุมัติ โดยแผนกที่เกี่ยวข้อง ผลกระทบที่เป็นไปได้จากการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และอุปกรณ์ ที่มีต่อผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการประเมินรวมถึงวิเคราะห์หรือทดสอบ ความเสี่ยง ต้องพิจารณาถึงความจำเป็นและขอบเขตในการทวนสอบซ้ำของเครื่องจักร อุปกรณ์ และกระบวนการ

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ๒๕๖๔

เอกสาร ๓ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความ
เสี่ยงต่ำ

ประกอบด้วย

	หน้า
นิยามศัพท์	๒
หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ	๔
หมวด ๒ อาคารสถานที่และเครื่องมือ	๘
หมวด ๓ บุคลากร	๑๒
หมวด ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร	๑๔
หมวด ๕ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์	๑๗
หมวด ๖ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืน	๑๙

นิยามศัพท์

รุ่นผลิต หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot) หมายความว่า ปริมาณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตขึ้นในระหว่างวงจรการผลิต และผลิตจากสูตรตำรับเฉพาะ ซึ่งมีลักษณะและคุณภาพที่สม่ำเสมอ (สิ่งสำคัญของรุ่นการผลิตคือความเป็นเนื้อเดียวกัน)

หมายเลขรุ่นผลิต (Batch number) หมายความว่า การกำหนด (เป็นตัวเลขหรือตัวอักษรหรือทั้งสองอย่างรวมกัน) ซึ่งเป็นการชี้บ่งเฉพาะถึงรุ่นผลิต และการกำหนดที่อนุญาตให้มีประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิต ซึ่งรวมถึงทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต การควบคุม และการกระจายที่สามารถสืบย้อนกลับและทวนสอบได้

ผลิตภัณฑ์บรรจุ (Bulk product) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งที่ตกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อน และของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่อันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับรับประทาน

ระบบเอกสาร (Documentation) หมายความว่า วิธีการปฏิบัติ คำแนะนำ และบันทึกที่เป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันสิ้นอายุ (Expiry date) หมายความว่า วันที่ที่กำหนดไว้สำหรับแต่ละรุ่นผลิต ที่แสดงให้เห็นว่ารุ่นที่ผลิตนั้นยังคงมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ

สมุนไพร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ผสม ปูรง หรือแปรสภาพเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุดิบจากสมุนไพร (Herbal preparation) หมายความว่า สมุนไพรที่นำมาผ่านกรรมวิธีต่างๆ เช่น บดเป็นผงละเอียด การแยกส่วน การสกัดสมุนไพรที่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์ การสกัดที่ไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์ การทำให้บริสุทธิ์ การทำให้เข้มข้น หรือกระบวนการทางกายภาพ หรือทางชีวภาพอื่น ๆ นอกจากนี้ยังรวมถึงการเตรียมโดยการแช่หรือการให้ความร้อนกับวัตถุดิบสมุนไพรในเครื่องต้มที่มีแอลกอฮอล์ และ/หรือน้ำผึ้ง หรือในวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น จนได้เป็นวัตถุดิบที่มุ่งหมายสำหรับการปูรง ผสมหรือทำเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การผลิต (Manufacture) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บ และการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ผู้ผลิต (Manufacturer) หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัสดุ หรือวัตถุดิบ (Material) หมายความว่า สารหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่มีคุณสมบัติทางกายภาพบางอย่างที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการดำเนินการผลิตหรือการผลิต

การบรรจุ (Packaging) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์บรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

วัสดุการบรรจุ (Packaging materials) หมายความว่า วัสดุใด ๆ รวมถึงวัสดุสิ่งพิมพ์ที่ใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ภาชนะหีบห่อ ฝาปิด ถุงต่าง ๆ วัสดุที่ใช้บรรจุ ฉลาก (ฉลาก เอกสารกำกับยา และอื่น ๆ) แผ่นผนึก (seals) วัสดุที่ใช้ในการต่อเชื่อม กาว และเทป

วิธีการปฏิบัติ (Procedures) หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสูม ตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

การประกันคุณภาพ (Quality assurance) หมายความว่า การรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน ซึ่งครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยเป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้

การควบคุมคุณภาพ (Quality control) หมายความว่า ส่วนหนึ่งของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสูมตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสาร และวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

การกักกัน (Quarantine) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ถูกจัดแยกไว้ต่างหากโดยวิธีการทางกายภาพ หรือโดยระบบ ในขณะที่รอการตัดสินใจเกี่ยวกับความเหมาะสมของกระบวนการ การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์

บันทึก (Record) หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ปฏิเสธ (Rejected) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการกำจัดด้วยวิธีการที่ปลอดภัย

ปล่อยผ่าน หรือ ผ่าน (Released or Passed) หมายความว่า สถานะของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่อนุญาตให้นำไปใช้ในกระบวนการผลิต การบรรจุ หรือการกระจายผลิตภัณฑ์

สุขอนามัย (Sanitation) หมายความว่า การควบคุมสุขลักษณะในกระบวนการผลิต รวมถึงบุคลากร สถานที่ เครื่องมือ และการจัดการกับวัสดุ (ตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป)

ข้อกำหนด (Specification) หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดความต้องการของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

วัตถุดิบตั้งต้น (Starting materials) หมายความว่า สมุนไพร สารหรือส่วนผสมของสารใด ๆ (สารผสมล่วงหน้า) ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

การทวนสอบ (Verification) หมายความว่า การยืนยันผ่านการจัดหาหลักฐานซึ่งแสดงให้เห็นว่า ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับวิธีการปฏิบัติ กระบวนการผลิต เครื่องมือ วัสดุ กิจกรรม หรือระบบใด ๆ ได้มีการดำเนินการแล้ว

หมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ

หลักการ

การผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพรต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ และปฏิบัติตามตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับอนุญาต และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ การบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งต้องการการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงผู้ส่งมอบและผู้จัดจำหน่าย เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดที่ครบถ้วน ครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำระบบการประกันคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง มีการกำหนดไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบการประกันคุณภาพควรมีทรัพยากรเพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ

ข้อ ๑ หลักการพื้นฐานของการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการควบคุมคุณภาพจะมีความสัมพันธ์ระหว่างกัน ในหมวดนี้ได้อธิบายไว้เพื่อเน้นถึงความสัมพันธ์และความสำคัญต่อการดำเนินการผลิตและการควบคุมของผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร

การประกันคุณภาพ

ข้อ ๒ การประกันคุณภาพเป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกอย่างที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นผลรวมของการบริหารจัดการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าวัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ดังนั้นการประกันคุณภาพจึงเป็นการรวมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และปัจจัยอื่นไว้ด้วยกัน

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร ดังนี้

๒.๑ วัตถุดิบจากสมุนไพรมีการออกแบบและพัฒนาโดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และหลักเกณฑ์และวิธีการในห้องปฏิบัติการ

๒.๒ การดำเนินการผลิตและการควบคุมมีการกำหนดให้ชัดเจนโดยนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาใช้

๒.๓ กำหนดความรับผิดชอบในการบริหารจัดการให้ชัดเจน

๒.๔ มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบตั้งต้นและวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง

๒.๕ มีการควบคุมที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต มีการควบคุมระหว่างการผลิต

๒.๖ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพรสำเร็จรูปผ่านกระบวนการผลิตและตรวจสอบอย่างถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๒.๗ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพรจะนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบไม่ได้ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพว่ารุ่นผลิตนั้นมีการผลิตและควบคุมอย่างถูกต้องตามที่ได้รับอนุญาตและกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพร

๒.๘ มีการจัดการที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายจากสมุนไพรมีการจัดเก็บ การจัดส่ง และการจัดการที่ต่อเนื่อง เพื่อให้มีคุณภาพตลอดอายุการใช้

๒.๙ มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามคุณภาพซึ่งทำเป็นประจำ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการปฏิบัติตามระบบประกันคุณภาพ

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเป็นส่วนของการประกันคุณภาพ ซึ่งทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านขั้นตอนการผลิตและได้รับการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายการใช้ และตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ข้อกำหนดพื้นฐานของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมีดังนี้

๓.๑ มีการกำหนดกระบวนการผลิตทั้งหมดอย่างชัดเจน มีการทบทวนอย่างเป็นระบบ โดยพิจารณาจากข้อมูลและประสบการณ์ที่ผ่านมา และแสดงให้เห็นว่ามีความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายจากสมุนไพรให้มีคุณภาพตามที่กำหนด และถูกต้องตามข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ

๓.๒ มีการทวนสอบขั้นตอนวิกฤตของกระบวนการผลิตและเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ

๓.๓ จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอ ประกอบด้วย

- (๑) บุคลากรที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม
- (๒) สถานที่และเนื้อที่อย่างเพียงพอ
- (๓) เครื่องมือและการบริการที่เหมาะสม
- (๔) วัตถุ ภาชนะบรรจุ และฉลากถูกต้อง
- (๕) วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง
- (๖) การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม

๓.๔ มีคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติซึ่งเขียนโดยใช้ภาษาที่ผู้ปฏิบัติเข้าใจได้ง่าย ไม่คลุมเครือ และมีความจำเพาะใช้ได้กับสิ่งอำนวยความสะดวกที่มี

๓.๕ ผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง

๓.๖ มีการบันทึกระหว่างการผลิตเพื่อแสดงให้เห็นว่าทุกขั้นตอนที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ระบุไว้ได้มีการปฏิบัติจริง และปริมาณกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามที่คาดหวังไว้ ในกรณีที่มีความเบี่ยงเบนอย่างมีนัยสำคัญ ต้องบันทึกและสืบสวนหาสาเหตุ

๓.๗ บันทึกการผลิตและบันทึกการจำหน่ายต้องสามารถสอบกลับได้ถึงประวัติที่สมบูรณ์ของรุ่นผลิตภัณฑ์นั้น ต้องเก็บรักษาไว้ในรูปแบบที่เข้าใจได้และสามารถนำออกมาใช้ได้

๓.๘ การจัดส่งผลิตภัณฑ์ ต้องให้มีความเสี่ยงต่อคุณภาพน้อยที่สุด

๓.๙ มีระบบการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากการขายหรือการส่งมอบ

๓.๑๐ มีระบบการตรวจสอบข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การสืบสวนหาสาเหตุของผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ และมีมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่มีความบกพร่อง และมาตรการในการป้องกันการเกิดซ้ำ

การควบคุมคุณภาพ

ข้อ ๔ การควบคุมคุณภาพเป็นส่วนของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง ข้อกำหนด และการทดสอบ มีการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นภายในองค์กร ในการดำเนินการด้านเอกสารและวิธีการปฏิบัติในการปล่อยผ่าน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไม่มีการปล่อยผ่านวัตถุหรือวัสดุการบรรจุเพื่อนำไปใช้ หรือไม่มี การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหรือจัดส่ง จนกว่าจะผ่านการตัดสินใจว่ามีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ

ข้อกำหนดพื้นฐานของการควบคุมคุณภาพ ได้แก่

๔.๑ มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอ มีผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการฝึกอบรม และมีวิธีการปฏิบัติที่ ผ่านการรับรองสำหรับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิตผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และการตรวจติดตามสถานะแวดล้อมตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต

๔.๒ การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานและด้วยวิธีการที่ผ่านการรับรองจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

๔.๓ วิธีการทดสอบต้องเป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือวิธีอื่นๆ ที่ผ่านการตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีการทดสอบ

๔.๔ มีการบันทึกเพื่อแสดงให้เห็นว่า วิธีการปฏิบัติในการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบและการทดสอบ ได้มีการปฏิบัติตามที่กำหนด หากเกิดความเบี่ยงเบนใดๆ ต้องมีการบันทึกและสืบสวน

๔.๕ ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพรมีปริมาณส่วนประกอบสำคัญที่ถูกต้อง และมีคุณภาพตรง ตามที่ได้รับอนุญาต มีความบริสุทธิ์ตามข้อกำหนดบรรจุในภาชนะที่เหมาะสมและปิดผนึกที่ถูกต้อง

๔.๖ มีการบันทึกผลของการตรวจสอบและการทดสอบวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพรสำเร็จรูป พร้อมทั้งนำไปประเมินเปรียบเทียบกับ ข้อกำหนด การประเมินผลิตภัณฑ์ประกอบไปด้วยการทบทวนและการประเมินการดำเนินการด้านเอกสารของการ ผลิต รวมถึงการประเมินความเบี่ยงเบนจากวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

๔.๗ ไม่มีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์รุ่นใดเพื่อจำหน่ายหรือส่งมอบก่อนได้รับการรับรองโดย หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์วัตถุดิบจากสมุนไพร สำเร็จรูปว่าผลิตภัณฑ์มีความถูกต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต

๔.๘ มีการเก็บรักษาตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ไว้อ้างอิงในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในอนาคตหากจำเป็น และต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ส่งออกจำหน่าย นอกจากเป็นกรณี ของการผลิตในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่

การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ มีการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้รับอนุญาตไว้ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สำหรับส่งออก ด้วย โดยให้ทำเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหรือหมุนเวียนกันทำ วัตถุประสงค์ในการทบทวนจะต้องครอบคลุมเรื่อง ความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิตและการควบคุม ความเหมาะสมของข้อกำหนดที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อพิจารณาแนวโน้มและเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น การ ทบทวนเหล่านี้ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นประจำทุกปี โดยดูจากผลการทบทวนครั้งก่อนประกอบด้วย และอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๕.๑ การทบทวนเกี่ยวกับวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณี ของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่มาจากแหล่งใหม่

๕.๒ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการควบคุมระหว่างกระบวนการในส่วนที่เป็นจุดวิกฤตและ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

- ๕.๓ การทบทวนเกี่ยวกับทุกรุ่นผลิตที่พบว่าไม่ผ่านข้อกำหนดและการสืบสวนหาสาเหตุ
- ๕.๔ การทบทวนเกี่ยวกับทุกความเบี่ยงเบน หรือการไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มีนัยสำคัญ การสืบสวนหาสาเหตุ ประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน
- ๕.๕ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือวิถีวิเคราะห์
- ๕.๖ การทบทวนเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการยื่นคำขออนุญาต การอนุญาต การปฏิเสธ เอกสารประกอบการขออนุญาต รวมถึงเอกสารประกอบการขออนุญาตสำหรับประเทศที่ ๓ ในกรณีของการส่งออก
- ๕.๗ การทบทวนเกี่ยวกับผลของการตรวจติดตามความคงสภาพ และแนวโน้มที่ไม่พึงประสงค์
- ๕.๘ การทบทวนเกี่ยวกับการคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ข้อร้องเรียน และการเรียกเก็บคืนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมถึงการสืบสวนหาสาเหตุทันที
- ๕.๙ การทบทวนความเพียงพอของปฏิบัติการแก้ไขของกระบวนการหรืออุปกรณ์ที่เกิดขึ้นก่อนหน้า
- ๕.๑๐ กรณีของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตหรือมีการเปลี่ยนแปลงไปจากที่ได้รับอนุญาตต้องทำการทบทวนเงื่อนไขหรือคำรับรองที่ได้ทำไว้เกี่ยวกับการตรวจสอบภายหลังที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว
- ๕.๑๑ สถานะของการตรวจรับรองเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบอากาศระบบน้ำ ก๊าซอัด และอื่นๆ
- ๕.๑๒ การทบทวนเกี่ยวกับข้อตกลงทางเทคนิค (Technical agreements) เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
- ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตผลิตต้องประเมินผลของการทบทวนนี้ และต้องนำมาประเมินว่า จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หรือการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำด้วยหรือไม่ เหตุผลสำหรับปฏิบัติการแก้ไขนั้น ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกันที่ตกลงกันได้ ต้องแล้วเสร็จทันเวลาที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีวิธีการปฏิบัติสำหรับการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของการจัดการแบบต่อเนื่อง และการทบทวนวิธีการแก้ไขเหล่านั้น รวมถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติดังกล่าวต้องได้รับการทบทวนสอบในระหว่างการตรวจสอบตนเอง การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์อาจแบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบของเหลว และอื่นๆ
- ข้อ ๗ ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตผลิต ต้องมีข้อตกลงทางเทคนิคหรือสัญญาระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ซึ่งกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการจัดทำทบทวนคุณภาพ ผู้ที่ได้รับมอบหมายสำหรับการรับรองรุ่นผลิตสุดท้ายและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องร่วมกันสร้างความมั่นใจว่ามีการทบทวนคุณภาพในเวลาที่กำหนดและถูกต้อง

หมวด ๒ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

อาคารสถานที่

ข้อ ๑ อาคารสถานที่ที่ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุอันตราย วัสดุการบรรจุหรือผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒ อาคารสถานที่ที่ต้องออกแบบและวางผังให้เหมาะสมกับการใช้งาน หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และการปะปนของสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สามารถทำความสะอาดและบำรุงรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนต้องให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด มีพื้นที่ทำงานและห้องจัดเก็บที่เพียงพอเพื่อให้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม

๒.๑ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาดที่กำหนด

๒.๒ ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาในอาคารหรือบริเวณการดำเนินการผลิต

๒.๓ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ชั่ง ผสม และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

๒.๔ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุอันตรายและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์รอบรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

๒.๕ อาคารสถานที่ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม

๒.๖ จัดให้มีแหล่งจ่ายไฟฟ้า แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการถ่ายเทอากาศที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างการแปรรูป/การผลิตและการจัดเก็บ หรืออุปกรณ์ที่ใช้งานได้

๒.๗ บริเวณที่ใช้เตรียมอาหารและรับประทานอาหาร ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องสุขา ต้องแยกออกจากกันโดยสิ้นเชิงและไม่เปิดโดยตรงไปยังพื้นที่ที่ใช้ดำเนินการเกี่ยวกับพืชสมุนไพร

ข้อ ๓ บริเวณอื่น ๆ (Ancillary areas)

๓.๑ ต้องแยกห้องพักผ่อนออกจากบริเวณที่ใช้ในการแปรรูป/การผลิต และบริเวณควบคุมคุณภาพ

๓.๒ ต้องจัดให้มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและห้องสุขา ในปริมาณที่เพียงพอ มีความเหมาะสมและสะดวกในการใช้งาน

๓.๓ ต้องจัดให้มีบริเวณที่ใช้ในการล้างมือในปริมาณที่เพียงพอและสะดวกในการใช้งาน และต้องจัดให้มีอุปกรณ์สำหรับทำให้มือแห้งที่ถูกต้องลักษณะ จัดให้มีน้ำยาฆ่าเชื้อที่มือตามความเหมาะสม

๓.๔ ต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับจัดเก็บของเสียและวัสดุที่ใช้ไม่ได้/ชำรุด ก่อนนำออกจากอาคารสถานที่

๓.๕ ต้องมีระบบระบายน้ำทิ้งและของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยต้องได้รับการบำรุงรักษาและซ่อมแซมให้เป็นระเบียบตามลำดับตลอดเวลา และต้องก่อสร้างในลักษณะที่หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนต่อแหล่งจ่ายน้ำดื่ม (Potable water supplies)

๓.๖ ห้อง/พื้นที่ที่ใช้สำหรับการซ่อมบำรุงเครื่องมือ/อุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องแยกออกจากบริเวณผลิตหรือเครื่องมือที่เก็บไว้ในห้องหรือตู้เก็บของ

๓.๗ อาคารเลี้ยงสัตว์ต้องแยกออกจากบริเวณอื่น โดยมีทางเข้าและระบบอากาศแยกเฉพาะ

ข้อ ๔ ระบบจ่ายน้ำ/น้ำประปา (Water supply)

๔.๑ ต้องจัดหาน้ำดื่มให้เพียงพอ โดยต้องมีความดันที่มากพอและอุณหภูมิที่เหมาะสม เพื่อใช้ในการผลิต/แปรรูปของพืชสมุนไพร พร้อมทั้งจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมสำหรับการจัดเก็บ (ในกรณีที่ทำเป็น) และการกระจาย รวมถึงมีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม

๔.๒ น้ำแข็งต้องทำจากน้ำดื่ม โดยต้องผลิต จัดการ และจัดเก็บในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน

๔.๓ น้ำที่ไม่ใช่ น้ำดื่มซึ่งใช้สำหรับการผลิตไอน้ำ การทำความเย็น การควบคุมอากาศภายใน และวัตถุประสงค์อื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต/การแปรรูป ต้องใช้ท่อที่แยกออกจากกันจากน้ำดื่ม โดยแสดงเอกลักษณ์ด้วยการระบุสีและต้องไม่มีการเชื่อมต่อกับกัลกน้ำหรือเกิดการย้อนกลับเข้าไปในระบบที่มีน้ำดื่มอยู่

ข้อ ๕ บริเวณจัดเก็บ (Storage areas)

๕.๑ บริเวณจัดเก็บต้องมีพื้นที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ ได้อย่างเป็นระเบียบ โดยมีแยกพื้นที่ให้มีความเหมาะสม ได้แก่ วัสดุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป/ผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในสถานะกักกันและปล่อยผ่าน ปฏิเสธ ส่งคืน หรือเรียกคืน

๕.๒ บริเวณจัดเก็บต้องได้รับการออกแบบเพื่อให้แน่ใจว่ามีสภาวะการจัดเก็บที่ดี สะอาด แห้ง มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ

๕.๓ บริเวณรับและจัดส่งต้องสามารถปกป้องวัสดุและผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศ และต้องออกแบบและติดตั้งเพื่อให้สามารถทำความสะอาดภาชนะบรรจุได้หากจำเป็น

๕.๔ ในกรณีที่อยู่ในสถานะกักกัน ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าการจัดเก็บในบริเวณที่แยกเฉพาะ โดยต้องมีการทำเครื่องหมายอย่างชัดเจนและจำกัดการเข้าถึงไว้เฉพาะสำหรับผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

๕.๕ ต้องจัดให้มีการแยกพื้นที่เฉพาะสำหรับการจัดเก็บของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ เรียกคืน หรือส่งคืน

๕.๖ วัสดุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรงและมีกัมมันตภาพรังสีสูง ยาเสพติด และวัสดุอันตรายอื่น ๆ ที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษ ไฟไหม้ หรือการระเบิด ต้องจัดเก็บไว้ในบริเวณที่ปลอดภัยโดยมีระบบการรักษาความปลอดภัยตามความจำเป็น

๕.๗ ต้องให้ความใส่ใจเป็นพิเศษกับการสูดตัวอย่างและทำการจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่พิมพ์แล้วอย่างปลอดภัย เพราะถือว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสอดคล้องของวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการแล้วกับการติดตาม

๕.๘ ต้องมีบริเวณแยกเฉพาะสำหรับการสูดตัวอย่างวัสดุตั้งต้น

ข้อ ๖ บริเวณที่ใช้ในการชั่ง (Weighing areas) การชั่งวัสดุตั้งต้นและการประมาณการผลิตโดยการชั่งน้ำหนัก ต้องดำเนินการในบริเวณแยกเฉพาะที่ออกแบบเพื่อการใช้งานดังกล่าว

ข้อ ๗ บริเวณผลิต (Production areas)

๗.๑ เพื่อลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่ร้ายแรงอันเนื่องมาจากการปนเปื้อนข้าม ต้องจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกหรือสถานที่แยกเฉพาะสำหรับการแปรรูปหรือการผลิตสมุนไพรเตรียม/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น กรณีเป็นวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่เป็นพิษและ/หรือหายาก

๗.๒ จัดวางอาคารสถานที่เพื่อให้การผลิตเกิดขึ้นในลักษณะที่อนุญาตให้การแปรรูป/การผลิตเกิดขึ้นในบริเวณที่เชื่อมต่อกันซึ่งสอดคล้องกับลำดับของการดำเนินการและระดับความสะอาดที่จำเป็น

๗.๓ ต้องจัดให้มีพื้นที่ที่ใช้ในการปฏิบัติงานและพื้นที่ที่ใช้ในการจัดเก็บเพียงพอสำหรับการวางตำแหน่งเครื่องมือและวัสดุอย่างเป็นระเบียบและสมเหตุสมผล เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดความสับสนระหว่างสมุนไพรเตรียม/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือส่วนประกอบต่าง ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและลดความเสี่ยงจากการละเว้นหรือใช้ขั้นตอนการผลิตหรือการควบคุมอย่างไม่ถูกต้อง

๗.๔ ในกรณีที่วัตถุตั้งต้นและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ และผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ สัมผัสกับสิ่งแวดล้อม พื้นผิวภายในของสิ่งอำนวยความสะดวกหรือสถานที่ต้องมีลักษณะเรียบและปราศจากรอยแตกและรอยต่อ

๗.๕ ท่อ หลอดไฟ จุกระบายอากาศ และงานบริการอื่น ต้องหลีกเลี่ยงการออกแบบและติดตั้งที่ทำให้มีซอกมุมซึ่งทำความสะอาดได้ยาก

๗.๖ ท่อระบายน้ำทุกจุดต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอ และมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ

๗.๗ บริเวณผลิตต่าง ๆ ต้องจัดให้มีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ โดยมีระบบในการควบคุมอากาศที่เหมาะสมกับวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม บริเวณผลิตเหล่านี้ต้องได้รับการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอทั้งในช่วงของการแปรรูป/การผลิต และช่วงที่ไม่มีการดำเนินการผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ออกแบบไว้

๗.๘ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุผลิตภัณฑ์แปรรูป/สำเร็จรูป ต้องได้รับการออกแบบและจัดวางโดยเฉพาะเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปนหรือการปนเปื้อนข้าม

๗.๙ บริเวณผลิตต่าง ๆ ต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณที่มีการใช้สายตาในการควบคุมกระบวนการผลิต

ข้อ ๘ บริเวณควบคุมคุณภาพ (Quality control areas)

๘.๑ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต

๘.๒ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องได้รับการออกแบบที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง ต้องมีพื้นที่เพียงพอเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปนและการปนเปื้อนข้าม ต้องมีพื้นที่จัดเก็บที่เหมาะสมอย่างเพียงพอสำหรับเก็บตัวอย่าง สารมาตรฐานอ้างอิง (จัดเก็บในสถานที่/อุปกรณ์จัดเก็บที่เหมาะสม) ตัวทำละลาย น้ำยา และบันทึกต่าง ๆ

๘.๓ การออกแบบห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงความเหมาะสมของวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้าง การป้องกันควัน และการถ่ายเทอากาศ ต้องมีการแยกระบบจ่ายอากาศของห้องปฏิบัติการและบริเวณที่ใช้ในการแปรรูป/การผลิตออกจากกัน

๘.๔ ต้องจัดวางเครื่องมือต่าง ๆ ไว้ในห้องแยกเฉพาะเพื่อป้องกันการรบกวนทางไฟฟ้า การสั่นสะเทือน การสัมผัสกับความชื้นและปัจจัยภายนอกอื่น ๆ หรือในกรณีที่จำเป็นอาจต้องแยกเครื่องมือบางชนิดไว้ต่างหาก

เครื่องมือ (Equipment)

ข้อ ๙ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง ติดตั้ง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้ ต้องทำจากวัสดุที่ไม่ปล่อยสารพิษ ไม่มีกลิ่นหรือรสชาติ ไม่ดูดซับ ทนต่อการกัดกร่อนและการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อซ้ำหลายครั้งได้ ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ไม้และวัสดุอื่น ๆ ที่ไม่สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้อย่างเพียงพอ

ข้อ ๑๐ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสถานะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๑๑ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

ข้อ ๑๒ เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุม ต้องสอบเทียบและตรวจสอบในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ด้วยวิธีที่เหมาะสม รวมถึงต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการทดสอบไว้

ข้อ ๑๓ ภาชนะสำหรับบรรจุวัสดุที่ใช้ไม่ได้/ชำรุด หรือของเสีย ต้องมีการป้องกันการรั่วซึม สร้างจากโลหะหรือวัสดุลักษณะที่อื่น ๆ ที่เหมาะสม ต้องทำความสะอาดง่ายหรือใช้แล้วทิ้ง และต้องปิดสนิทอย่างปลอดภัย

หมวด ๓

บุคลากร

ข้อ ๑ ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม มีจำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนได้รับมอบหมายหน้าที่และมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน

ข้อ ๒ บุคลากรหลักประกอบด้วยหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นต่อกัน หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หากองค์กรใดที่หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพมิได้รับผิดชอบปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป องค์กรต้องแต่งตั้งผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ทั้งนี้ หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และต้องเป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

ข้อ ๓ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่องที่เหมาะสมเกี่ยวกับการจัดการภายหลังการเก็บเกี่ยวและการแปรรูปสมุนไพร นอกจากนี้บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องในการจัดการกับตัวทำละลายทางเคมีและสารปรุงแต่ง ต้องได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอและมีความรู้เพียงพอเกี่ยวกับเทคนิคที่เหมาะสมที่จะใช้เพื่อการจัดการที่ปลอดภัยและการใช้งานที่เหมาะสม บันทึกการฝึกอบรมต้องลงนามโดยผู้ฝึกสอนและผู้รับการฝึกอบรม และต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ข้อ ๔ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมเพื่อรักษาความสะอาดส่วนบุคคล สวมชุดป้องกัน ถุงมือ หมวกคลุมศีรษะ/ผม และรองเท้าตามความเหมาะสม

ข้อ ๕ ผู้ผลิตต้องจัดฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติรวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผล ทั้งนี้ต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ข้อ ๖ ห้ามบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

ข้อ ๗ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการปกป้องไม่ให้สัมผัสกับสมุนไพรที่เป็นพิษหรืออาจก่อให้เกิดอาการแพ้ โดยการใช้ชุดป้องกันและถุงมือที่เหมาะสมเพียงพอ

ข้อ ๘ พนักงานใหม่ทุกคนต้องผ่านการตรวจสอบสุขภาพ ห้ามบุคลากรที่ทราบหรือสงสัยว่าเป็นพาหะของโรคหรือมีความเจ็บป่วยที่มีแนวโน้มว่าจะแพร่เชื้อได้ เข้าไปในบริเวณดำเนินการใด ๆ และต้องรายงานให้ผู้บริหารทราบทันทีและต้องถูกระงับไม่ให้ปฏิบัติงานโดยพิจารณาตามความเหมาะสมทางการแพทย์

ข้อ ๙ เมื่อมีการเจ็บป่วย ตัวอย่างเช่น ดีซ่าน ท้องร่วง อาเจียน มีไข้ เจ็บคอและมีไข้ แผลติดเชื้อที่เห็นได้ชัด (หัวฝี รอยบาด และอื่น ๆ) มีการปล่อยสารคัดหลั่ง/ของเสียออกจากหู จมูก หรือตา ต้องรายงานต่อผู้บริหารเพื่อพิจารณาเกี่ยวกับการยกเว้นให้ปฏิบัติงานในกระบวนการผลิต รวมถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลการตรวจสอบสุขภาพ ในกรณีที่มีรอยบาดหรือบาดแผลและได้รับอนุญาตให้ปฏิบัติงานต่อไป จะต้องปกปิดส่วนที่บาดเจ็บดังกล่าวด้วยผ้าพันแผลแบบป้องกันน้ำได้อย่างเหมาะสม

ข้อ ๑๐ บุคลากรต้องล้างมือทุกครั้งเมื่อเริ่มทำกิจกรรมต่าง ๆ ภายหลังจากใช้ห้องน้ำ และภายหลังจากปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการแปรรูปสมุนไพรและพืชสมุนไพร หรือวัสดุที่มีการปนเปื้อน

ข้อ ๑๑ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๑๒ ผู้เยี่ยมชมในบริเวณดำเนินการผลิต/แปรรูปและบริเวณจัดการอื่น ๆ ต้องสวมชุดป้องกันที่เหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะส่วนบุคคลตามที่กล่าวถึงข้างต้น

หมวด ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ ๑ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติ รายงาน และบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- (๑) เอกสารข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์
- (๒) การผลิต การบรรจุ การทดสอบคุณภาพ
- (๓) การสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์
- (๔) การบำรุงรักษา การทำความสะอาดอาคารสถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต
- (๕) สุขอนามัย
- (๖) เรื่องเกี่ยวกับบุคลากรซึ่งรวมถึงบัญชีลายมือชื่อ การฝึกอบรมที่เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และเรื่องทางเทคนิคการแต่งกาย
- (๗) การควบคุมสัตว์และแมลง
- (๘) สรุบบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๒ เอกสารวิธีการปฏิบัติ (standard operating procedure ; SOP) ต้องมีการลงลายมือชื่อและวันที่อนุมัติโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย ก่อนที่จะนำไปใช้งาน และได้รับการทวนสอบเป็นระยะ และปรับปรุงตามความจำเป็น

ข้อ ๓ เอกสารวิธีการปฏิบัติ ต้องมีข้อความที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ ต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน จัดรูปแบบเป็นระเบียบและตรวจสอบได้ง่าย การทำสำเนาเอกสารต้องให้ชัดเจนและอ่านง่าย รวมทั้งต้องไม่ให้มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

ข้อ ๔ เอกสารวิธีการปฏิบัติฉบับใหม่หรือฉบับแก้ไขปรับปรุง ก่อนที่จะมีผลใช้บังคับต้องมีการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรทุกคนที่ดำเนินกิจกรรมตามที่ระบุไว้ในเอกสารวิธีการปฏิบัติ และจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ เอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุผลการแก้ไขไว้ด้วย

ข้อ ๖ เอกสารข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุดิบ ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

- (๑) ข้อมูลของวัตถุดิบ ดังนี้
 - (๑.๑) ชื่อที่กำหนด หรือรหัสอ้างอิง เช่น กรณีวัตถุดิบให้ระบุชื่อสายพันธุ์
 - (๑.๒) เอกสารอ้างอิง
 - (๑.๓) ผู้ส่งมอบ หมายถึง ผู้ขาย หรือ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (๒) หัวข้อการทดสอบ เกณฑ์มาตรฐาน และเอกสารอ้างอิง
- (๓) สภาวะการเก็บรักษาและ ข้อควรระวัง

ข้อ ๗ เอกสารข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ตามความจำเป็นและเหมาะสมดังรายการต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ หรือรหัสอ้างอิง
- (๒) ข้อมูลลักษณะรูปแบบของผลิตภัณฑ์ และรายละเอียดของภาชนะหีบห่อ
- (๓) หัวข้อการทดสอบ วิธีทดสอบ เกณฑ์มาตรฐาน และเอกสารอ้างอิง

หัวข้อการทดสอบอย่างน้อยต้องมีการทดสอบปริมาณความเข้มข้น หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ การทดสอบสารปนเปื้อน ได้แก่ โลหะหนัก สารกำจัดศัตรูพืช เชื้อจุลินทรีย์ และ ตัวทำลายตกค้าง

(๔) สภาพะการเก็บรักษา และข้อควรระวังพิเศษ

(๕) อายุการใช้งานหรือวันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ

ข้อ ๘ เอกสารเกี่ยวกับสูตรการผลิต กระบวนการผลิต กระบวนการบรรจุต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ แต่ละขนาดของรุ่นการผลิต และต้องมีการอนุมัติอย่างเป็นทางการจากผู้ได้รับมอบหมาย

(๑) สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑.๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์

(๑.๒) ลักษณะและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ความแรงของสารสำคัญ และขนาดของรุ่นผลิต

(๑.๓) รายการของวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบนั้น

(๑.๔) กำหนดปริมาณผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

(๒) กระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๒.๑) ระบุสถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

(๒.๒) การตรวจสอบว่าเครื่องมือและสถานที่ผลิตปราศจากผลิตภัณฑ์ เอกสาร และวัตถุจากการผลิตครั้งก่อนหน้านั้น และเครื่องมือสะอาดเหมาะสมกับการใช้งาน

(๒.๓) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิตเช่น การตรวจสอบวัตถุดิบ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบ พารามิเตอร์ของกระบวนการวิกฤต (เช่น เวลา อุณหภูมิ)

(๒.๔) รายละเอียดการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

(๒.๕) ข้อควรระวังพิเศษ

(๓) กระบวนการบรรจุ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๓.๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ และรหัสอ้างอิงของผลิตภัณฑ์

(๓.๒) ลักษณะและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ความแรงของสารสำคัญ

(๓.๓) รูปแบบและลักษณะบรรจุภัณฑ์

(๓.๔) ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุ

สุดท้าย

(๔) ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุ ตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุหรือวันที่ทดสอบซ้ำ

(๕) การตรวจสอบอาคารสถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานว่า ปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

(๖) การอธิบายวิธีดำเนินการบรรจุ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้

(๗) รายละเอียดของการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

ข้อ ๙ ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นการผลิต และต้องเก็บรักษาไว้เพื่อการตรวจสอบกลับได้อย่างน้อย ๓ ปี นับจากวันผลิต ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ และรุ่นการผลิต

(๒) วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์

- (๓) ระบุผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต
 - (๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต และต้องมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้
 - (๕) หมายเลขรุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต และปริมาณของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ซึ่งจริง
 - (๖) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้
 - (๗) บันทึกผลของการควบคุมที่ได้ระหว่างกระบวนการผลิต และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติ
 - (๘) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต
 - (๙) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างกันไป
- จากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ ๑๐ ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกการบรรจุผลิตภัณฑ์ทุกขั้นตอนการผลิต และต้องเก็บรักษาไว้เพื่อการตรวจสอบกลับได้อย่างน้อย ๓ ปี นับจากวันผลิต ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูล ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์ และรุ่นการผลิต
 - (๒) วันและเวลาการบรรจุ
 - (๓) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ
 - (๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ
 - (๕) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ
 - (๖) รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้
 - (๗) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันสิ้นอายุหรือวันทดสอบซ้ำ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม
 - (๘) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างกันไป
- จากคำแนะนำการบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ ๑๑ เอกสารวิธีการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ ๑ ต้องอธิบายถึงวิธีการ เครื่องมือ สารเคมี และสารมาตรฐานที่ใช้ รวมทั้งการบันทึกผลการทดสอบ

ข้อ ๑๒ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติสำหรับการติดฉลาก การกักกัน และการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และมีบันทึกการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อหรือรหัสของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ
- (๒) วันที่รับ
- (๓) ชื่อผู้ส่งมอบ และชื่อผู้ผลิต
- (๔) ปริมาณทั้งหมดและจำนวนของภาชนะบรรจุที่รับ

ข้อ ๑๓ ผู้ผลิตต้องจัดทำคำแนะนำหรือวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือหลักของการผลิตและการทดสอบ รวมถึงต้องจัดให้มีและเก็บรักษาสมุดบันทึก (Log Book) สำหรับเครื่องมือหลักหรือเครื่องมือสำคัญที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ การผลิต และพื้นที่ที่ใช้ทำงาน สมุดบันทึกต้องบันทึกโดยเรียงตามลำดับการใช้งานตามความเหมาะสม ต้องมีการบันทึกลงลายมือชื่อผู้ปฏิบัติงานและวันที่กำกับ

หมวด ๕ การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

หลักการ

การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ต้องมีการกำหนดเงื่อนไข ข้อตกลง และการควบคุมให้ชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำมีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ โดยต้องทำสัญญาจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน โดยสัญญาจ้างดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการและความรับผิดชอบของผู้ที่ได้รับมอบหมายปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นออกจำหน่ายให้ชัดเจน

สัญญาจ้างการผลิต

ข้อ ๑ ต้องจัดทำสัญญาจ้างการผลิตระหว่างผู้ว่าจ้างผลิตและผู้รับจ้างผลิตเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน สัญญาจ้างการผลิตต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิคต่างๆ หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

สัญญาจ้างวิเคราะห์

ข้อ ๒ ต้องจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ระหว่างผู้ว่าจ้างวิเคราะห์และผู้รับจ้างวิเคราะห์เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน

ข้อ ๓ สัญญาจ้างวิเคราะห์ต้องรวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านเทคนิค หรือการดำเนินการด้านอื่น ๆ ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

ผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๔ ผู้ว่าจ้างต้องรับผิดชอบในการประเมินความสามารถของผู้รับจ้าง ในการทำงานให้สำเร็จคล่องตามที่ต้องการ และปฏิบัติตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

ข้อ ๕ ผู้ว่าจ้างต้องจัดให้มีข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นแก่ผู้รับจ้างในการดำเนินการตามสัญญาจ้างอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ผู้ว่าจ้างต้องแน่ใจว่าผู้รับจ้างมีความระมัดระวังต่อปัญหาทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรืองานที่ทำซึ่งอาจเกิดอันตรายต่ออาคารสถานที่ เครื่องมือ บุคลากร วัตถุอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นของผู้รับจ้าง

ข้อ ๖ ผู้ว่าจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และวัตถุทุกอย่างที่ผู้รับจ้างส่งมอบมาให้ถูกต้องตรงกับข้อกำหนด

ผู้รับจ้าง

ข้อ ๗ ผู้รับจ้างต้องมีอาคารสถานที่และเครื่องมือที่เพียงพอ มีความรู้และประสบการณ์ มีบุคลากรที่มีความสามารถทำงานตามที่คุณว่าจ้างสั่งทำ สัญญาจ้างการผลิตต้องทำกับผู้รับอนุญาตผลิตเท่านั้น

ข้อ ๘ ผู้รับจ้างต้องทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุทุกอย่างที่ผู้ว่าจ้างส่งมอบมาให้ มีความเหมาะสมตามวัตถุประสงค์

ข้อ ๙ ผู้รับจ้างต้องไม่นำงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำตามสัญญาจ้าง ไปมอบหมายต่อให้บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากผู้ว่าจ้าง ข้อตกลงที่ทำระหว่างผู้รับจ้างและบุคคลที่สามต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการวิเคราะห์เหมือนกับที่ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างทำไว้แต่เดิม

ข้อ ๑๐ ผู้รับจ้างต้องไม่ทำกิจกรรมใด ๆ ที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือวิเคราะห์ให้ผู้ว่าจ้าง

สัญญาจ้าง

ข้อ ๑๑ สัญญาจ้างต้องทำขึ้นระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างซึ่งต้องกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์เกณฑ์ทางเทคนิคของสัญญาจ้างต้องทำขึ้นโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การวิเคราะห์ และหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ข้อตกลงทุกอย่างสำหรับการผลิตและการวิเคราะห์ต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต และเห็นพ้องกันทั้งสองฝ่าย

ข้อ ๑๒ สัญญาจ้างต้องกำหนดวิธีการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นเพื่อจำหน่ายของหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพว่าแต่ละรุ่นได้ทำการผลิตและตรวจสอบว่าถูกต้องตามข้อกำหนดที่ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๑๓ สัญญาจ้างต้องอธิบายอย่างชัดเจนว่าผู้ใดรับผิดชอบสำหรับการจัดซื้อ การทดสอบ และปล่อยผ่านวัตถุดิบตั้งต้นวัสดุการบรรจุ ผู้ใดรับผิดชอบในการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการควบคุมระหว่างการผลิต ผู้ใดรับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างและวิเคราะห์กรณีของสัญญาจ้างการวิเคราะห์ ต้องกำหนดว่าผู้รับจ้างจะทำการสุ่มตัวอย่างที่สถานที่ของผู้ผลิตหรือไม่

ข้อ ๑๔ บันทึกการผลิต บันทึกการวิเคราะห์ บันทึกการจำหน่าย และตัวอย่างอ้างอิง ต้องเก็บหรือจัดให้มีโดยผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างต้องมีบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในกรณีของการร้องเรียนหรือสงสัยว่าบกพร่องให้ตรวจสอบได้ อีกทั้งต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติในการดำเนินการกับข้อบกพร่องหรือการเรียกเก็บคืนของผู้ว่าจ้าง

ข้อ ๑๕ สัญญาจ้างต้องระบุให้ผู้ว่าจ้างสามารถเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานของผู้รับจ้างได้

ข้อ ๑๖ สัญญาจ้างการวิเคราะห์ ต้องระบุว่าผู้รับจ้างยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าไปตรวจสอบได้

หมวด ๖ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๑ ข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพทั้งทางวาจา หรือเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องบันทึกและสืบสวนตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้

ข้อ ๒ บันทึกข้อร้องเรียนต้องประกอบด้วย

- ๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ร้องเรียน
- ๒.๒ ชื่อ (และตำแหน่ง ตามความเหมาะสม) และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ร้องเรียน
- ๒.๓ ลักษณะของข้อร้องเรียน (ระบุชื่อและรุ่นผลิตภัณฑ์ของการผลิต)
- ๒.๔ วันที่ได้รับข้อร้องเรียน
- ๒.๕ การเริ่มดำเนินการ (รวมถึงวันที่และชื่อของผู้ที่ดำเนินการ)
- ๒.๖ การติดตามผลการดำเนินการ
- ๒.๗ การแจ้งผลต่อผู้ร้องเรียน (รวมถึงวันที่ส่งแจ้ง)
- ๒.๘ สรุปผลการดำเนินการ

ข้อ ๓ ต้องเก็บบันทึกข้อร้องเรียนไว้เพื่อประเมินแนวโน้มของความถี่ และความรุนแรงของข้อร้องเรียน พร้อมทั้งข้อคิดเห็นในการดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม และในบางกรณีต้องดำเนินการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าวซ้ำ

ข้อ ๔ ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุถึงสถานการณ์ที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ข้อ ๕ ต้องมีวิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วย

- ๕.๑ ผู้รับผิดชอบในการประเมินข้อมูล
- ๕.๒ วิธีการเริ่มต้นในการเรียกคืน
- ๕.๓ ผู้ที่ต้องได้รับทราบข้อมูลการเรียกคืน
- ๕.๔ วิธีการจัดการกับสิ่งที่ถูกเรียกคืน

ข้อ ๖ ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุที่ร้ายแรง หรือเป็นอันตรายถึงชีวิตต้องแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือหน่วยงานควบคุมยาของประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นถูกส่งไปทราบโดยทันที