



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



แนวทางการพัฒนา แบบแปลนสถานที่ผลิต

ยาแผนโบราณ

ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. 2559



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

คำนำ

หนังสือ “แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ” เป็นหนึ่งในชุดความรู้ที่
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา จัดทำขึ้นตามโครงการพัฒนาคุณภาพสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ชุมชนเพื่อประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจและศักยภาพของ
ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ และเพื่อให้เป็นเครื่องมือให้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
ใช้ในการสื่อสารกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และแนวทางการพิจารณาแบบแปลนสถานที่
ผลิตยาแผนโบราณแก่ผู้ประกอบการ

องค์ความรู้ในหนังสือเล่มนี้ มีที่มาจากการรวบรวมมติของคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขาย
และนำเข้ายา ซึ่งเป็นคณะทำงานของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือน
มิถุนายน ปี พ.ศ.2559 โดยการ**จัดทำในครั้งที่ 2** นี้ กอง คบ. ได้รวบรวมและปรับปรุงตัวอย่างแบบแปลนสถานที่
ผลิตและคำอธิบายที่ใช้ประกอบเนื้อหาภายในเล่มให้อ่านเข้าใจได้ง่ายขึ้น สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้สะดวกยิ่งขึ้น
การจัดทำหนังสือ “แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ” ในครั้งนี้สำเร็จลุล่วงโดยได้รับการ
สนับสนุนจาก เกสัชกรทรงศักดิ์ วิมลกิตติพิงศ์ สำนักยา เป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหา และคณะทำงาน
ผู้จัดทำจาก กอง คบ. ซึ่งได้รวบรวมข้อมูลและร่วมกันจัดทำแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในครั้งนี้

กอง คบ. ขอขอบคุณคณะทำงานจัดทำหนังสือทุกท่านและหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือฉบับนี้
จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณ เจ้าหน้าที่ และผู้สนใจ ซึ่งองค์ความรู้ในหนังสือฉบับนี้จะเป็น
ส่วนสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณของประเทศ ให้มีคุณภาพ มาตรฐานเป็นที่ยอมรับของสากล และ
สนับสนุนการเสริมสร้างความเข้มแข็งด้านเศรษฐกิจของประเทศให้ยั่งยืนต่อไป

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พฤษภาคม 2560

บทนำ

“ แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ”ฉบับนี้จัดทำขึ้น เพื่อเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ทั้งนี้เนื่องด้วย ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องขออนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจาก ผู้อนุญาตฯ เสียก่อน (กรณีสถานที่ที่ประสงค์ขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรณีต่างจังหวัด ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ของ จังหวัด ที่ประสงค์จะขออนุญาตจัดตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ) และเมื่อได้รับอนุมัติแบบแปลนสถานที่ ผลิตยาแผนโบราณแล้ว จึงนำแบบแปลนที่ได้รับอนุมัตินั้นไปดำเนินการก่อสร้างตามแบบแปลน ที่ได้รับอนุมัติ ก่อนที่จะยื่นเอกสารเพื่อขอตรวจสถานที่ และยื่นขอมิใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ต่อไป

การดำเนินการข้างต้นเป็นไปตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.2555 ข้อ 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิต ยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ.2555

การจัดทำแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยการขออนุญาต และการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555 จะมีความแตกต่างจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก่อนข้างมาก ซึ่งตามกฎหมายฉบับเดิมนั้น กำหนดจำนวนห้องเพียง 4 ห้อง เท่านั้น ขณะที่กฎหมายใหม่ที่มีผลบังคับใช้ในขณะนี้ จะมีจำนวนห้องแปรผัน ขึ้นกับรูปแบบและกรรมวิธีของยาที่ผลิต ทั้งนี้เป็นไปตามข้อตกลงการค้าเสรีอาเซียน ซึ่งเป็นข้อตกลงระดับรัฐบาล ของแต่ละประเทศในการกำหนดคุณภาพของสินค้าร่วมกัน รองรับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community : AEC) ที่มาตรฐานการผลิตจะเป็นมาตรฐานเดียวกัน รองรับการหมุนเวียนของสินค้า อย่างเสรีในระดับภูมิภาคโดยไม่มีพรมแดนประเทศกัน และ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนโบราณ (GMP) แบบ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานของการจัดทำสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามข้อตกลงการค้าเสรี อาเซียนนั้น เป็นข้อตกลงระดับประเทศ ระดับภูมิภาค เป็นกระแสของ “ระบบคุณภาพ” ที่ยากจะหลีกเลี่ยง เป็น สิ่งที่ผู้ประกอบการ และผู้ที่เข้าสู่การเป็นผู้ผลิตยาแผนโบราณจะต้องเรียนรู้และปรับตัว อย่างไรก็ตาม กฎหมาย

ที่บังคับใช้ในปัจจุบันซึ่งกำหนดมาตรฐานของสถานที่เพิ่มขึ้นกว่ากฎหมายฉบับเดิมมากนั้น ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้ที่มีเจตนาและตั้งใจที่จะอนุรักษ์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในการผลิตยาแผนโบราณ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขได้มีการจัดตั้งกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขึ้น เพื่อการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้ดำรงอยู่สืบทอด ส่งต่อสู่ลูกหลานไทยต่อไป

ข้อมูลต่างๆ ที่ปรากฏในหนังสือเล่มนี้ เป็นการรวบรวมจากมติคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขยาย และนำเข้ายา ซึ่งเป็นคณะทำงานภายใต้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นแนวทางในการออกแบบแปลนแผนผังเบื้องต้นเท่านั้น การออกแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณเพื่อที่จะสามารถให้ใช้งานได้จริง และเกิดประโยชน์สูงสุดในการลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) จึงควรมาจากการศึกษาทำความเข้าใจ ถึงหลักการในการแบ่งกันห้องสำหรับแต่ละขั้นตอนของกิจกรรม ทิศทางการไหลของงาน (Work flow) และกรรมวิธีในการผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งจะมีความแตกต่างในแต่ละตำรับ ดังนั้น การอ้างอิงตัวอย่างแบบแปลนที่ปรากฏในเอกสารฉบับนี้จึงควรพิจารณาอย่างถี่ถ้วน การคัดลอก อ้างอิง โดยมิได้พิจารณาบริบทในการผลิตของตน และเจตนาารมณ์ของการแบ่งกันรวมถึงจัดเรียงห้อง นอกจากจะไม่ส่งเสริมให้ลดความเสี่ยงของการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้ามจากกระบวนการผลิตแล้ว ยังเป็นการเสียประโยชน์ที่พึงได้จากการลงทุนจัดทำสถานที่ให้มีมาตรฐานอีกด้วย

คณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขยาย และนำเข้ายา
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
มิถุนายน 2559

สารบัญ

บทที่ 1	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	1
บทที่ 2	การขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	3
บทที่ 3	แนวทางการจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	5
	3.1 การออกแบบแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	5
	3.2 ข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดทำแบบแปลนแผนผัง สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	6
บทที่ 4	คำถาม – คำตอบ เกี่ยวกับการออกแบบ แบบแปลนแผนผัง	7
บทที่ 5	ตัวอย่างแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	16
ภาคผนวก		54
	1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลน แผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2555	54
	2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และ วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559	56
	3. หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1009.5/7874 เรื่อง แนวทาง การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 7 กรกฎาคม 2559	76
	4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และ วิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา แผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2559	77

บทที่ 1 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ก่อนที่จะดำเนินการจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้น ผู้ประกอบการควรจะคำนึงถึงกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. กฎหมายว่าด้วยผังเมือง

สถานที่ที่จะดำเนินการจัดตั้งสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นจะต้องตรวจสอบว่าอยู่ในส่วนของกฎหมายว่าด้วยผังเมืองที่ห้ามก่อสร้างหรือไม่ รวมถึงข้อจำกัดของลักษณะอาคาร ความสูงของอาคาร รูปแบบของอาคารที่กฎหมายจะสามารถอนุญาตให้ก่อสร้าง

2. กฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร

ที่จะต้องพิจารณาถึงการใช้ประโยชน์ของอาคาร รวมถึงรูปแบบการต่อเติมอาคาร และ รูปแบบการประกอบกิจการซึ่งกฎหมายอนุญาตให้สามารถทำได้

3. กฎหมายว่าด้วยโรงงาน

กรณีของการประกอบกิจการซึ่งเข้าข่ายและถูกจัดเป็น “โรงงาน” (ตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ซึ่งมีกำลังเครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไปหรือมีคนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป) จะต้องมีการขออนุญาตกิจการโรงงานและมีใบอนุญาต ทั้งนี้ มีข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับข้อจำกัด ที่ในบางพื้นที่ได้ถูกจำกัดมิให้มีการออกใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานขึ้นใหม่ รวมถึงการจัดการเกี่ยวกับสถานที่ที่เป็น “โรงงาน” เพื่อให้สอดคล้องตามกฎหมายข้างต้น เช่น ระบบการจัดการมลพิษ น้ำเสีย ฝุ่น ควัน เสียง เป็นต้น ซึ่งควรจะต้องมีการวางแผนตั้งแต่ต้น ในชั้นออกแบบแปลนแผนผังของสถานที่ เช่น การจัดวางแนวท่อต่างๆ ตำแหน่งที่จะจัดวาง เป็นต้น

4. กฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว

ด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวในประเทศไทยจะถูกจำกัดสิทธิในหลายประการ เช่น การประกอบกิจการค้าปลีก ค้าส่ง (พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว พ.ศ.2542 บัญชีสาม (14) (15)) ประกอบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 49 ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณสำหรับยาที่ตนผลิตขึ้นด้วย โดยมีต้องขอใบอนุญาตขายยาแผนโบราณอีกใบหนึ่ง เพราะเหตุนี้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจึงมีสิทธิในการขายยาที่ตนผลิต ซึ่งจะถูกจำกัดสิทธิในกรณีของการประกอบกิจการที่เป็นคนต่างด้าว) บุคคลต่างด้าวหรือนิติบุคคลต่างด้าวที่ประสงค์จะเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จึงจะต้องศึกษาถึงความเป็นไปได้ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบกิจการของคนต่างด้าวที่จะอนุญาตให้คนต่างด้าวได้เข้ามาประกอบกิจการได้

5. กฎหมายว่าด้วยยา ได้แก่

- คุณสมบัติของการเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 48 และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.2555 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559

- การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ต้องมีการเตรียมหลักฐานทางวิชาการต่างๆที่จะสนับสนุนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ การอ้างอิงตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เป็นต้น

- การควบคุมการจำหน่ายยาตามกฎหมาย

เฉพาะ “ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เท่านั้น ที่สามารถวางจำหน่ายได้ทั่วไป แต่หากเป็น “ยาแผนโบราณ” จะต้องวางจำหน่ายเฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และร้านขายยาแผนโบราณเท่านั้น

ข้างต้นเป็นเพียงกฎหมายฉบับหลักๆ ที่ผู้ที่จะขอรับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณควรจะต้องศึกษาหาข้อมูลให้รอบคอบ ก่อนที่จะเริ่มตัดสินใจขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ เพื่อเป็นการป้องกันเหตุผิดพลาดและความสูญเสียที่อาจจะเกิดขึ้น จากการพิจารณาข้อมูลที่ไม่รอบด้าน

เมื่อพิจารณาถึงข้อจำกัดทางกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว ข้อคำนึงที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณเมื่อออกแบบแปลนแผนผังและได้รับอนุมัติแบบแปลนแผนผังแล้วจะต้องดำเนินการก่อสร้าง และเข้าสู่กระบวนการขอมิใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ โดยมีขั้นตอนตามแผนผังที่จะกล่าวไปในบทถัดไป

บทที่ 2 การขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

แผนผังขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีการขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ตั้งอยู่นอกเขตกรุงเทพมหานคร ให้ติดต่อ/สอบถาม ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จังหวัดที่สถานที่ผลิตฯที่ประสงค์จะขอใบอนุญาตนั้นตั้งอยู่

สรุปขั้นตอนการขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ



แต่อย่างไรก็ดี เมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะยังไม่สามารถผลิตยาแผนโบราณออกจำหน่ายได้ จนกว่าจะได้รับใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเสียก่อน จึงจะสามารถผลิตออกมาเพื่อจำหน่ายได้

สรุปขั้นตอนการดำเนินการ เป็นดังนี้

1. การศึกษาข้อมูลตลอดถึงข้อจำกัดต่างๆทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
2. การออกแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและการขออนุมัติแบบแปลน
3. ดำเนินการก่อสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ
4. การตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(เฉพาะกรณีที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดของจังหวัดที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นตั้งอยู่
5. การพิจารณาเอกสารหลักฐานต่างๆเพื่อประกอบการออกใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
6. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (การยื่นขอผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา การยื่นข้อมูลสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เช่น การยื่นแสดงผลวิเคราะห์จุลินทรีย์ รวมถึงการแสดงฉลาก)
7. การควบคุมการขายให้เป็นไปตามช่องทางที่กฎหมายกำหนด การจัดทำบัญชีการผลิต บัญชีการขายยาที่ผลิต และจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากลำดับขั้นข้างต้น เป็นภาพรวมของกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ ตั้งแต่การขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จนกระทั่งการควบคุมการขายให้เป็นไปตามช่องทางที่กฎหมายกำหนด

ข้อสังเกตสำคัญประการหนึ่ง ที่ผู้ประสงค์จะเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณควรคำนึงถึง คือ กฎหมายกำหนดให้ยาแผนโบราณที่จะขายในท้องตลาดต้องผ่านการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเสียก่อน โดยจะต้องแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยของยาแผนโบราณที่ผลิต รวมถึงความสอดคล้องกับตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ รวมไปถึงช่องทางจำหน่ายที่ถูกจำกัด

บทที่ 3 แนวทางการจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

3.1 การออกแบบแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ตามกฎหมายกระทรวงการขออนุญาต ผลิต ขายนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.2555 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 ผู้ที่มีความประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องมีการจัดทำแบบแปลนให้สอดคล้องตาม กฎหมายว่าด้วย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณทั้งนี้ ณ ปัจจุบันคือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 อนึ่ง ในประกาศกระทรวงดังกล่าวได้แบ่งประเภทของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณออกเป็นภาคผนวก ก ภาคผนวก ข และ ภาคผนวก ค ตามความซับซ้อนของกรรมวิธีการผลิต รูปแบบของผลิตภัณฑ์ยา และมูลค่าการผลิต ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณที่แตกต่างกัน ออกไปตามแต่ละภาคผนวก แต่สำหรับในส่วนของการออกแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตนั้นมิได้มีความแตกต่างกันในแต่ละภาคผนวก โดยหลักการสำคัญจะอยู่ที่การจัดลำดับของการผลิตให้เป็นไปตามทิศทางการไหลของงาน (work flow) การจัดแบ่งห้องตามกลุ่มของความสะอาด รวมถึงการป้องกันเหตุที่จะทำให้เกิดการปะปน การปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 ได้กำหนดแนวทางในการจัดทำแบบแปลน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณไว้โดยมีจำนวนห้องแยกออกจำแนกตามขั้นตอนการผลิต ทั้งนี้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการดังกล่าวได้ระบุ “ชื่อห้อง(มีใช้จำนวนห้อง)” ไว้ที่ 25 ห้อง เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ (Good Manufacturing Practice : GMP) ทั้งนี้จำนวนของห้องอย่างน้อยกว่า 25 ห้องตามที่ระบุไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 ได้โดยแปรผันตามรูปแบบของยาและขั้นตอนกรรมวิธีของการผลิตยานั้น นอกจากนี้ขนาดของห้องมิได้กำหนดเป็นขนาดกว้างยาวหรือพื้นที่ที่ชัดเจนลงไปเช่นกฎหมายฉบับเดิม (ที่ 12 และ 16 ตารางเมตร) แต่จะขึ้นกับขนาดของเครื่องจักรที่ใช้หรือพื้นที่ที่เพียงพอและเหมาะสมกับการทำงานในแต่ละขั้นตอนนั้น

3.2 ข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดทำ แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มีดังนี้

1. รูปแบบยาที่จะผลิต เช่น รูปแบบยาเม็ด ยาแคปซูล ยาลูกกลอน ยาผง ยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก ยาน้ำสำหรับใช้ภายใน ยาขี้ผึ้ง ยาครีม ลูกประคบ เป็นต้น

2. กรรมวิธีที่ใช้ในการผลิต จะเป็นสิ่งสะท้อนถึงการออกแบบห้องที่ใช้ในการผลิต โดยกระบวนการผลิตหนึ่งกระบวนการจะใช้หนึ่งห้องเพื่อทำในกิจกรรมนั้น ยกตัวอย่างเช่น

- การทำยาแคปซูล ห้องที่ใช้ในการผสมผงยา จะต้องแยกออกจากห้องที่ใช้บรรจุผงยาลงแคปซูล แยกออกจากห้องที่ใช้บรรจุแคปซูลลงขวด และแยกออกจากห้องที่ใช้ในการบรรจุแคปซูลลงแผงบริสเตอร์

- การทำยาน้ำหมักสมุนไพรห้องที่ใช้ในการหมัก จะแยกออกจากห้องที่ใช้ในการผสม และแยกออกจากห้องที่ใช้ในการบรรจุ เป็นต้น

3. ปริมาณที่จะผลิตต่อปี เป็นสิ่งที่สะท้อนถึงขนาดกำลังของเครื่องจักร จำนวนคนงาน จำนวนของสายการผลิต และขนาดของห้องที่จะจัดทำ เพื่อให้ตอบสนองต่อปริมาณของการผลิตที่ต้องการ เช่น หากต้องการผลิตปีละ 240,000 ขวด จะต้องผลิตเดือนละ 20,000 ขวด หรือ สัปดาห์ละ 5,000 ขวด หรือ วันละ 1,000 ขวด เป็นต้น

4. ขนาดของเครื่องจักร จำนวนคนงาน และกิจกรรมในห้องการผลิตนั้นๆ จะต้องเป็นไปโดยเหมาะสมทั้งนี้กรณีที่มีการติดตั้งเครื่องจักรขนาดของห้องควรที่จะสามารถบำรุงรักษา และสามารถทำความสะอาดได้ง่ายโดยรอบเครื่องจักร

5. ขนาดของพื้นที่ ติก/อาคารที่มีอยู่แล้วหรือที่มีความประสงค์จะจัดสร้างสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เพื่อให้ทราบถึงข้อจำกัดในการออกแบบเพื่อจัดทำแบบแปลนในการผลิตยาแผนโบราณ ให้มีความสอดคล้องกับสถานที่ที่จะจัดสร้าง หรือสถานที่ที่มีอยู่ รวมถึงรูปแบบของการทำงานที่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง

บทที่ 4 คำถาม - คำตอบ เกี่ยวกับการ ออกแบบแบบแปลนแพนผิว

เมื่อพิจารณาถึงข้อสังเกตต่างๆข้างต้นเป็นที่เรียบร้อยแล้วก็จะเข้าสู่กระบวนการจัดทำแบบแปลน ทั้งนี้เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจ จะขอยกตัวอย่างแบบแปลน และการถาม-ตอบ เพื่อให้เห็นถึง การจัดทำแบบแปลนที่ชัดเจนขึ้นดังนี้

1. ในประกาศฯ จำนวน 25 ห้องนั้น สามารถตัดลดห้องบางห้องลงได้หรือไม่ เนื่องจากหลายห้องไม่ได้ใช้

หากไม่มีในขั้นตอน/กิจกรรมนั้นในกระบวนการผลิต ก็สามารถตัดออกได้ แต่ทั้งนี้จะต้องศึกษา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 (หรือ หลัก จี เอ็ม พี สำหรับการผลิตยาแผนโบราณ (GMP : Good Manufacturing Practice)) ให้เข้าใจถึง “วัตถุประสงค์” ของการมีห้องนั้นๆ การตัดห้องบางห้องออกจึงไม่ควรตัดเพราะเหตุที่ไม่เข้าใจในหน้าที่ของการมีห้องนั้นๆ ตามหลัก GMP

2. มีการกำหนดขนาดพื้นที่ของแต่ละห้องหรือไม่

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 ไม่ได้กำหนดขนาดของแต่ละห้องไว้ แต่ให้ใช้หลักของความเหมาะสมที่จะสามารถปฏิบัติงานได้ และสอดคล้องตามหลัก GMP

3. กรณีที่ผลิตยาหลายตำรับจำเป็นต้องมีห้องเพิ่มขึ้นเป็นเท่าตัว ตามจำนวนตำรับหรือไม่

ห้องที่ต้องแยกเป็นการเฉพาะอย่างน้อย คือ ห้องผสม และห้องบรรจุ (ห้องผสม อาจใช้ร่วมกันได้กรณีใช้เครื่องผสมเครื่องเดียวกัน ในกลุ่มยาที่เกี่ยวข้อง) ของยาแต่ละกลุ่ม ได้แก่

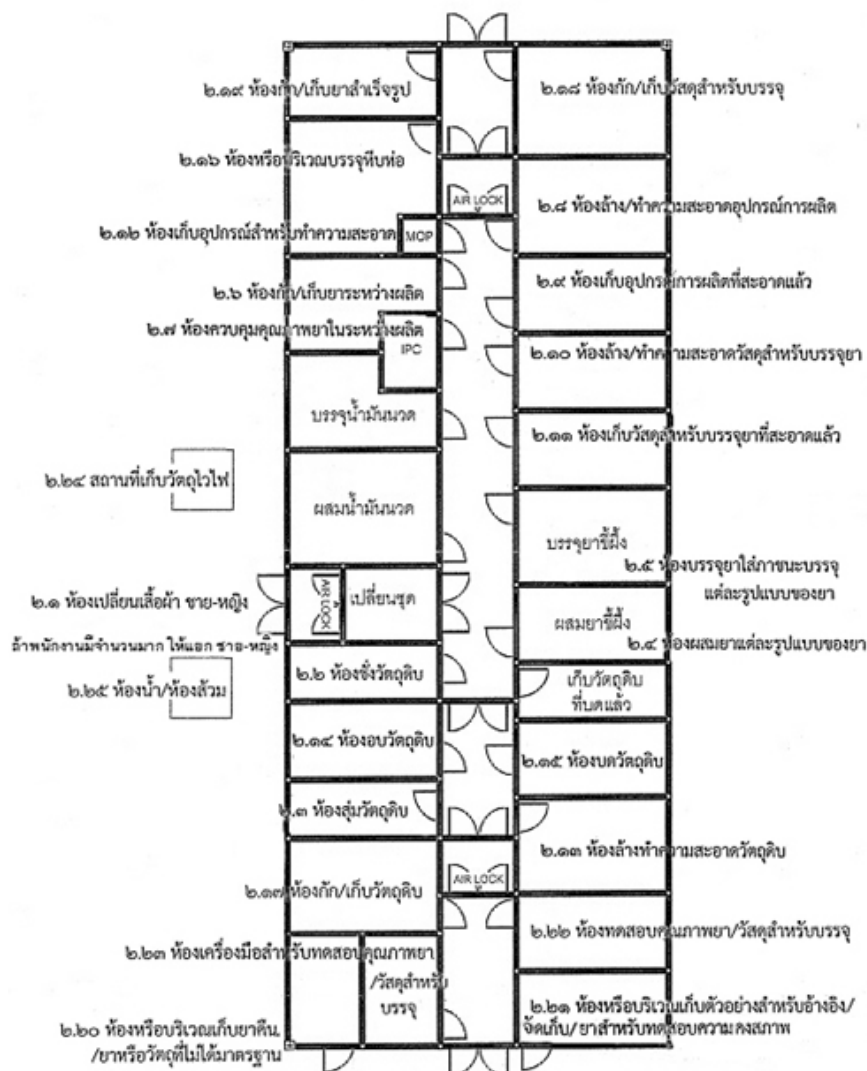
- กลุ่มครีม / ซี้ผึ้ง
- กลุ่มยาน้ำ
- กลุ่มยาเม็ด
- กลุ่มยาแคปซูล
- กลุ่มยาผง
- กลุ่มชาขง
- กลุ่มยาลูกกลอน

และควรแยกกันระหว่างยาใช้ภายนอก และยาใช้ภายใน สำหรับห้องอื่นๆนั้น อาจใช้ร่วมกันได้แต่จะต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมตามความจำเป็นเป็นกรณีๆไป

4. มีตัวอย่างแบบแปลนให้ศึกษา / ประยุกต์ / เลียนแบบ หรือไม่

การจัดแบ่งห้อง / ขนาดห้อง ตามตัวอย่างสามารถใช้ศึกษาเพื่อเป็นแนวทางคร่าวๆ เท่านั้น ไม่อาจลอกแบบไปใช้ได้ทั้งหมด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ อาทิ

- ชนิดของผลิตภัณฑ์(ซีฟู้ด , ครีม , น้ำ , ผง , ซาซง , เม็ด , แคปซูล , ลูกกลอน)
- จำนวนยาแต่ละรายการที่ผลิต
- ลักษณะการไหลของงาน (Work flow)
- รูปร่าง และขนาดของพื้นที่ที่มี
- จำนวนคนที่ทำงาน
- ขนาดเครื่องมือ / เครื่องจักร เป็นต้น

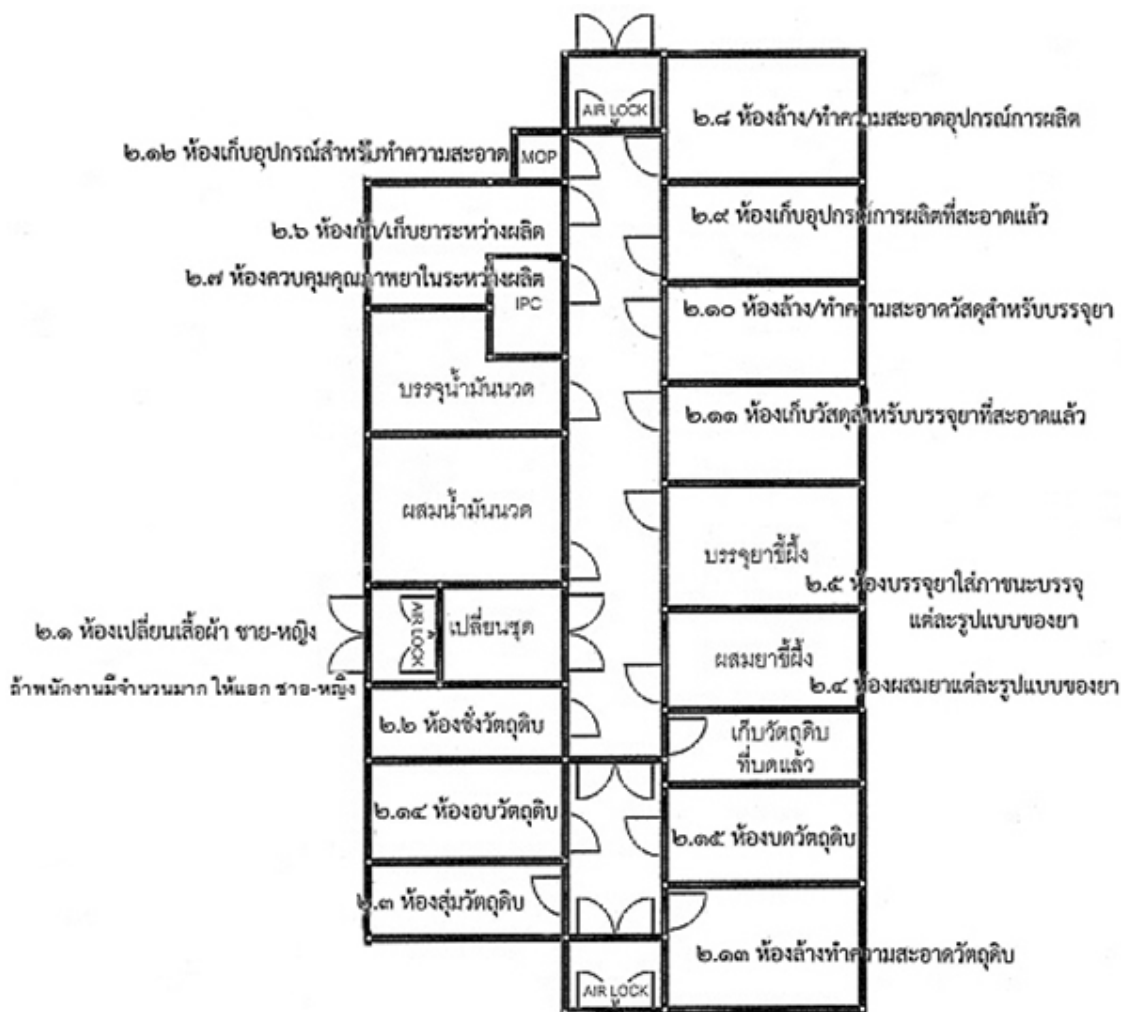


ภาพ 1 ตัวอย่างแบบแปลนสถานที่ผลิตยาหม่อง(ทั้งชนิดน้ำมัน และซีฟู้ด)

หมายเหตุ : ตัวเลขที่ปรากฏเป็นหมายเลขตามที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555 (เพื่อให้สะดวกในการอ้างอิง สามารถดูประกาศได้จากภาคผนวกท้ายเล่ม)

แผนผังดังภาพ 1 ข้างต้นนี้ เป็นตัวอย่างของสถานที่ผลิตยาหม่อง โดยผลิตทั้งรูปแบบที่เป็นขี้ผึ้ง และยาหม่องที่เป็นน้ำมันนวด ซึ่งจะเห็นถึงการจัดสัดส่วนของสถานที่ผลิต เป็นส่วนๆ ดังนี้

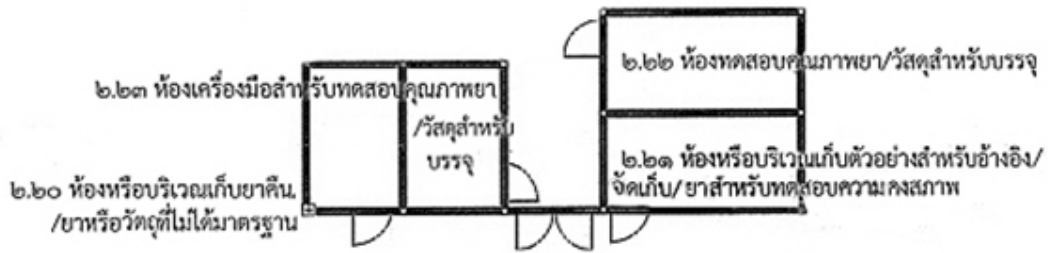
1. ส่วนผลิต จะเป็นระบบปิดทั้งหมด และถือเป็นบริเวณสะอาด โดยกั้นเป็นสัดส่วนจากภายนอกด้วยแอร์ล๊อค (Air lock) และคนที่ จะเข้า-ออก บริเวณผลิตจะต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าผ่านทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น ส่วนทางผ่านเข้า-ออก ของวัตถุดิบ และสินค้าที่ผลิตแล้วจะผ่านทาง แอร์ล๊อค (พนักงานภายนอกที่ไม่ได้เปลี่ยนชุด จะส่งของผ่านแอร์ล๊อคโดยไม่เข้าไปสู่บริเวณผลิต)



ภาพ 2 ส่วนผลิต (อยู่ในบริเวณสะอาดโดยมีการแบ่งกั้นกับภายนอกด้วยแอร์ล๊อค)

อนึ่ง ในส่วนผลิตนี้ เนื่องจากมีกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดฝุ่นได้สูง (ไซนฝุ่นมาก) ได้แก่ การล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ การสุมวัตถุดิบ การอบวัตถุดิบ และการบดวัตถุดิบ จึงควรมีประตูกั้นเป็นสัดส่วนจากส่วนผลิตอื่นๆ เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่นจากส่วนนี้ ไปยังส่วนอื่นของบริเวณผลิต และเพื่อแยกส่วนสุมวัตถุดิบ และชั่งวัตถุดิบไม่ให้มีการปะปนกัน

2. ส่วนควบคุมคุณภาพ จะเป็นส่วนที่อยู่นอกแอร์ล็อก (Air lock) ใช้ในการทดสอบคุณภาพก่อนปล่อยออกสู่ตลาด ได้แก่ ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ ห้องเก็บเครื่องมือทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างสำหรับอ้างอิง/จัดเก็บ/ ยาสำหรับทดสอบความคงสภาพ และห้องหรือบริเวณเก็บยาคั้น/ยาหรือวัตถุดิบที่ไม่ได้มาตรฐาน



ภาพ 3 ส่วนควบคุมคุณภาพ

3. ส่วนสนับสนุน ในส่วนนี้ยังอาจแบ่งย่อยได้เป็น 2 ส่วน ได้แก่

3.1 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขนถ่ายสินค้า ซึ่งจะเป็นทั้งวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ ที่รับเข้าสู่โรงงาน และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่พร้อมส่งขาย ห้องในส่วนนี้ได้แก่

3.1.1 ห้องกัก/เก็บวัตถุดิบ (ควรตั้งอยู่ใกล้ “โซนฝุ่นมาก” เพื่อให้ง่ายต่อการนำเข้าสู่กระบวนการผลิต

3.1.2 ห้องกัก/เก็บวัสดุสำหรับบรรจุ

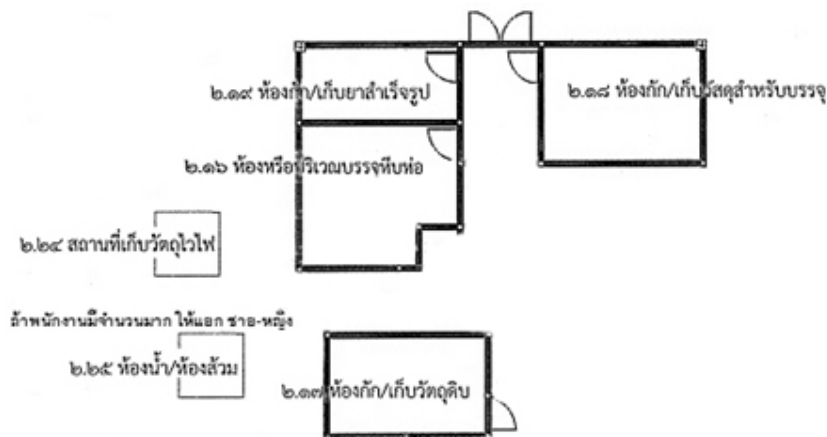
3.1.3 ห้องหรือบริเวณบรรจุหีบห่อ

3.1.4 ห้องกัก/เก็บยาสำเร็จรูป

3.2 ส่วนอื่นๆ ได้แก่

3.2.1 ห้องน้ำ/ห้องส้วม

3.2.2 สถานที่เก็บวัตถุไวไฟ (ควรแยกเป็นอาคารต่างหากจากอาคารผลิต เพื่อป้องกันความเสียหายกรณีเกิดอุบัติเหตุ)



ภาพ 4 ส่วนสนับสนุน

ทิศทางการไหลของงานเป็นดังนี้

1. เริ่มต้นจากวัตถุดิบที่รับเข้ามาจะถูกกักและเก็บอยู่ในห้องกักและเก็บวัตถุดิบ กรณีที่วัตถุดิบบางชนิดต้องมีการเตรียม หรือล้างยาหรือตากให้แห้งก่อนน่าจะเก็บในห้องนี้ อาจมีสถานที่ล้างวัตถุดิบเบื้องต้นหรือสถานที่ผึ่งตากวัตถุดิบเพิ่มเติม ก่อนที่จะนำวัตถุดิบที่พร้อมจะนำไปใช้มาเก็บในห้องนี้ก็ได้

2. วัตถุดิบที่ต้องมีการสุ่มตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่รับเข้ามา กรณีที่ไม่สามารถล้างทำความสะอาดก่อนใช้ได้ เช่น การบุง เป็นต้น ซึ่งควรที่จะเปิดตรวจสอบในบริเวณสะอาด (ห้ามเปิดภาชนะเพื่อสุ่มเก็บตัวอย่างในห้องกักและเก็บวัตถุดิบ) โดยจะทำขั้นตอนนี้ในห้องสุ่มวัตถุดิบเท่านั้น อนึ่ง ก่อนที่จะนำวัตถุดิบเข้าสู่กระบวนการสุ่มวัตถุดิบ ในห้องสุ่มวัตถุดิบภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบนั้นจะต้องผ่านการทำความสะอาดภายนอกให้เรียบร้อยเสียก่อน จากนั้นพนักงานที่จะทำการสุ่มจะต้องเข้าสู่ส่วนสะอาดผ่านทางห้องเปลี่ยนชุด แล้วนำถังวัตถุดิบ ที่ได้ทำความสะอาดถึงภายนอกแล้ววางไว้ในแอร์ล็อก ก่อนที่พนักงานในส่วนสะอาดจะนำเข้าสู่ห้องสุ่มวัตถุดิบเพื่อเปิดถังและเก็บตัวอย่างเพื่อนำไปทดสอบต่อไป ทั้งนี้เมื่อสุ่มวัตถุดิบเรียบร้อยแล้ว วัตถุดิบดังกล่าวจะถูกวางไว้ในแอร์ล็อกด้านใกล้ประตูที่จะออกสู่ภายนอก เพื่อให้คนที่ไม่ได้เปลี่ยนชุดในโซนภายนอกนั้น นำถังวัตถุดิบไปเก็บในห้องเก็บวัตถุดิบต่อไป

3. เมื่อจะทำการผลิต พนักงานจะนำวัตถุดิบไปวางไว้ในแอร์ล็อก ส่วนของพนักงานที่จะทำการผลิตจะต้องเข้าสู่ส่วนสะอาดผ่านทางห้องเปลี่ยนชุด แล้วนำวัตถุดิบไปล้าง หรือทำความสะอาดก่อนที่จะเข้าสู่กระบวนการอบวัตถุดิบ และบดวัตถุดิบ ทั้งนี้ในพื้นที่ส่วนแรกนี้คือ “ส่วนเตรียมวัตถุดิบ” โดยจะมีประตูบานหนึ่งกั้น ก่อนที่จะเก็บวัตถุดิบที่อบ/บดแล้วในโซนผลิตต่อไป

4. ในพื้นที่ส่วนผลิต จะเริ่มต้นจากห้องเก็บวัตถุดิบที่ อบ/บดแล้ว วัตถุดิบจะถูกนำสู่ห้องชั่ง โดยชั่งในปริมาณสำหรับแต่ละตำรับ กรณีตามในภาพ วัตถุดิบที่ผ่านการชั่งจะนำเข้าสู่การผลิตยาหม่องโดยเริ่มจากนำเข้าสู่ห้องผสมยาหม่อง เมื่อผสมจนเข้ากันดีแล้วก็จะนำสู่อีกห้องหนึ่งคือห้องบรรจุยาหม่องลงขวด

กรณีของการผลิตน้ำมันนวดก็เช่นกัน เริ่มต้นจากชั่งวัตถุดิบ แล้วนำมาผสมในห้องผสมน้ำมันนวด เมื่อผสมจนเข้ากันดีแล้วก็จะนำไปบรรจุในห้องบรรจุน้ำมันนวดต่อไป

อนึ่ง ในระหว่างการผสมและบรรจุ ควรจะต้องมีการทดสอบคุณภาพระหว่างผลิต (In-process control : IPC) ซึ่งจะทำให้ห้องทดสอบระหว่างผลิต ในห้องนี้จะเป็นการทดสอบเบื้องต้นอย่างง่ายเท่านั้น เช่น การตรวจหาปริมาณบรรจุว่าเป็นไปตามกำหนดหรือไม่ การตรวจ pH การชั่งเพื่อตรวจหาความสม่ำเสมอของน้ำหนัก เม็ดยา เม็ดแคปซูล เป็นต้น

5. เมื่อวัตถุดิบได้ผสมและบรรจุเรียบร้อยแล้ว ในขั้นนี้จะถือว่าเสร็จสิ้นการบรรจุในระดับปฐมภูมิ (Primary packaging) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จะถูกลำเลียงวางไว้ในแอร์ล็อกด้านใกล้ประตูทางออกสู่ภายนอก เพื่อให้พนักงาน

อีกส่วนหนึ่งที่อยู่ด้านนอกแอร์ล็คอนั้นลำเลียงไปยังห้องบรรจุหีบห่อเพื่อปิดฉลากต่อไป

6. ในกรณีที่วัตถุดิบที่เหลือใช้ในระหว่างกระบวนการผลิต หรือวัสดุสำหรับบรรจุไม่เพียงพอ หรือเหตุอื่นใดรวมไปถึงการพักยาไว้ชั่วคราวระหว่างการผลิต หรือเหตุอื่นใดที่เกิดขึ้นระหว่างการผลิต จะมีห้องห้องหนึ่งที่ใช้เก็บยาระหว่างกระบวนการต่างๆ นี้ คือ “ห้องเก็บยาระหว่างผลิต”

7. วัสดุสำหรับบรรจุ หรืออุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตจะมีห้องสำหรับล้าง/ทำความสะอาดวัสดุสำหรับบรรจุ และห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุสะอาด และห้องสำหรับล้างอุปกรณ์การผลิตและห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตสะอาด

นอกจากนี้ยังมีห้องอีกห้องหนึ่งเพื่อเก็บอุปกรณ์สำหรับใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิตที่อยู่ภายในบริเวณผลิตหลังผ่านแอร์ล็คทั้งหมด

8. ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการบรรจุแบบปฐมภูมิแล้ว คือ ที่ผ่านการบรรจุลงขวดปิดฝาแล้ว ผ่านการบรรจุลงแผงและซีล (seal) สนิทแล้ว จะถูกนำไปวางไว้ในแอร์ล็คด้านใกล้ประตูทางออกสู่ภายนอก เพื่อให้พนักงานอีกส่วนหนึ่งนำไปปิดฉลากและบรรจุหีบห่อ ก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ที่พร้อมจำหน่ายไปเก็บไว้ในห้องกัก/เก็บยาสำเร็จรูปต่อไป

9. ในส่วนของการควบคุมคุณภาพนั้นจะประกอบด้วย ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ ห้องเครื่องมือสำหรับทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ ห้องเก็บตัวอย่างสำหรับอ้างอิง/จัดเก็บ/ทดสอบความคงสภาพ และห้องจัดเก็บยาคีน/ยาหรือวัตถุที่ไม่ได้มาตรฐาน

10. กรณีที่ในการผลิตต้องใช้วัตถุไวไฟ เช่น แอลกอฮอล์จะต้องมีห้องสำหรับเก็บวัตถุไวไฟไว้ต่างหากนอกอาคาร

11. ในการแสดงแบบแปลนแผนผัง ควรแสดงถึงตำแหน่งที่จัดวางห้องน้ำสำหรับพนักงานด้วย โดยควรแยกเป็นห้องน้ำชายและห้องน้ำหญิง

6. แอร์ล็อก(Air lock) คืออะไร

“แอร์ล็อก (Air lock)” หมายความว่า บริเวณปิดสนิทที่มีประตู 2 ทางหรือมากกว่า ซึ่งกั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู แอร์ล็อกนี้จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

7. ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัตถุดิบ ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ห้องล้าง/ทำความสะอาดภาชนะบรรจุยา สามารถรวมกันได้หรือไม่

ไม่ควรรวมกัน เนื่องจาก

- ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัตถุดิบ จะเป็นการล้างสิ่งปนเปื้อนที่ติดมาจากภายนอก และที่ติดมาจากการเพาะปลูก เป็นต้น
- ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต จะเป็นการล้างอุปกรณ์การผลิตให้สะอาดจากยาที่ผลิตในครั้งก่อน
- ห้องล้าง/ทำความสะอาดภาชนะบรรจุยา จะเป็นการล้าง/ทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่จะสัมผัสกับยาโดยตรง

หากรวมห้องล้างทั้ง 3 ห้องรวมกัน จะทำให้เกิดการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้าม(Cross contamination) ระหว่างกันได้

8. ห้องเก็บอุปกรณ์ต่างๆ (อุปกรณ์การผลิต / วัสดุสำหรับบรรจุยา / อุปกรณ์ทำความสะอาด) สามารถเก็บในห้องเดียวกันได้หรือไม่

ไม่ควรรวมกัน เนื่องจาก

- ห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว - บุคลากรมีความถี่ในการหยิบใช้สอยอุปกรณ์ในห้องนี้บ่อย เสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากสภาวะแวดล้อม
- ห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยาที่สะอาดแล้ว - ใช้สำหรับเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยา (Primary Packaging) ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้ว (แต่อาจสะอาดเฉพาะในส่วนผิวที่สัมผัสกับยา ส่วนที่ไม่สัมผัสกับยาอาจไม่สะอาดเพียงพอที่จะเก็บรวมกับอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดทั้งชิ้น)
- ห้องเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดที่สะอาดแล้ว - เช่น ไม้ถูพื้น ผ้าสำหรับทำความสะอาด อาจปนเปื้อนฝุ่นผง สิ่งสกปรกต่างๆจากการทำความสะอาด ถ้าทำความสะอาดไม่ดีพอ

9. สามารถจัดให้มีห้องส้วมในบริเวณที่ผลิตได้หรือไม่ เพื่อความสะดวกของพนักงานในระหว่างผลิต

ไม่สามารถทำได้ ห้ามประตูห้องน้ำ/ห้องส้วม เปิดเข้าสู่บริเวณผลิตโดยตรง หากพนักงานในส่วนผลิต จะเข้าห้องน้ำ/ห้องส้วม จะต้องผ่านออกไปทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น กล่าวคือ ในส่วนผลิต พนักงานสามารถเข้า-ออก ได้ผ่านทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น

อนึ่ง ห้องน้ำ/ห้องส้วม อาจไม่จำเป็นต้องแยกเป็นอาคารต่างหากก็ได้ เพียงแต่ห้ามประตูเปิดตรงเข้าสู่ส่วนผลิต /ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า / แอร์ลิคที่ต่อกับบริเวณผลิต

10. วัสดุที่ใช้ในการจัดทำสถานที่ผลิต ได้แก่ ประตู และการกันห้องต่างๆ สามารถใช้ “ไม้” ได้หรือไม่ มีข้อจำกัดเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างหรือไม่ อย่างไร

ไม่แนะนำให้ใช้วัสดุที่ทำจากไม้ เนื่องจากการทำความสะอาดทำได้ยาก และมีความเสี่ยงที่จะขึ้นเชื้อรา ทั้งนี้ วัสดุที่จะใช้ในการทำผนัง พื้น และเพดาน ห้องนั้นไม่ได้ระบุชัดเจนว่าจะต้องเป็นชนิดใด แต่จะต้องมีผิวเรียบสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ปราศจากรอยแตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ บริเวณรอยต่อของผนัง พื้นและเพดาน ควรมีการลบบวมเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้ง่าย อนึ่ง ควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการทำความสะอาดบริเวณผลิต และมาตรฐานวิธีการปฏิบัติสำหรับการดูแลรักษาบริเวณผลิตด้วย

จากแนวคิดในการจัดทำแบบแปลนทั้งหมดข้างต้นนี้ อาจศึกษาเพิ่มเติมได้จากตัวอย่างแบบแปลนที่แนบมาด้วยนี้ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อไป ทั้งนี้ข้อสังเกตสำคัญประการหนึ่ง คือ แบบแปลนที่จะทำขึ้นจะสอดคล้องกับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิตโดยเน้นที่การป้องกันการปนเปื้อน และการปนเปื้อนข้าม ดังนั้น ในการผลิตยาบางประเภท ตัวอย่างเช่น การผลิตยาหม่อง ยาน้ำมันนวด ร่วมกับ ยาแคปซูล หรือยาอื่นๆ จึงจะมีการแยกออกเป็นทางเดินย่อย(Sub-corridor) ในส่วนของยาหม่อง ยาน้ำมันนวด เพื่อเป็นกลไกในการป้องกันฝุ่น กลิ่น ความชื้น ไปสู่ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน

บทที่ 5 ตัวอย่างแบบแปลน สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

คำอธิบาย คำย่อและสัญลักษณ์ในตัวอย่างแบบแปลน

ในการออกแบบจัดทำแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ มีการใช้คำย่อและสัญลักษณ์ที่พบในการเขียนแบบเป็นจำนวนมาก ซึ่งควรทำความรู้จักและเข้าใจความหมายของคำย่อและสัญลักษณ์ดังกล่าว ดังนี้

A/L = Air Lock

Bench = ม้าข้าม

c/g = Changing/Gowning = ห้องเปลี่ยนชุด

IPC = In Process Control = ห้องควบคุมคุณภาพระหว่างผลิต

MOP = ห้องเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาด

Office = สำนักงาน

QC = Quality Control = ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุบรรจุ

เครื่องมือ QC = เครื่องมือสำหรับทดสอบคุณภาพยา/วัสดุบรรจุ



= ประตู



= บันได



= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

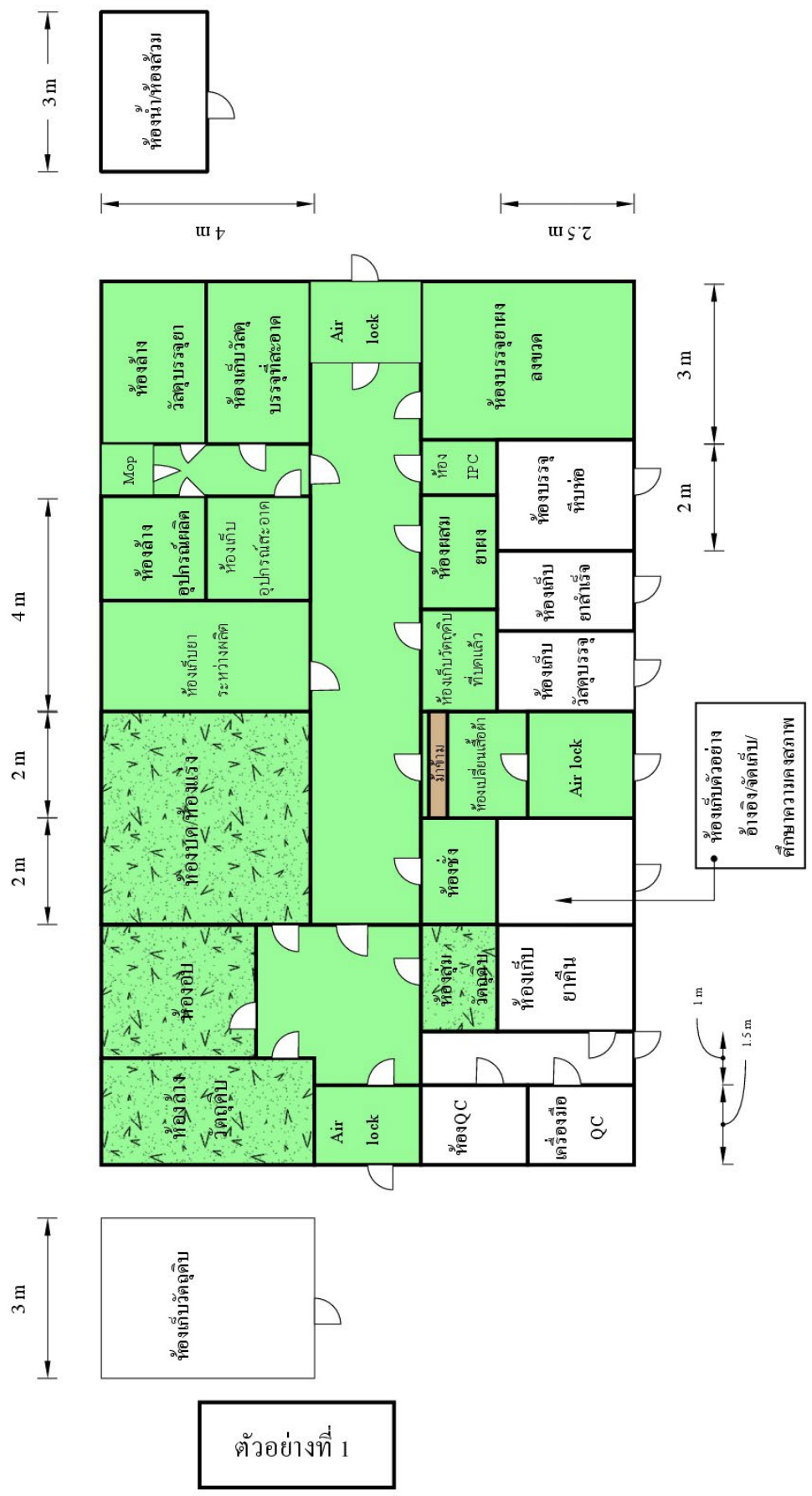
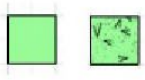


= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนผังบริเวณ
สำหรับหมวดยา..... ผง.....

== พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

== พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก



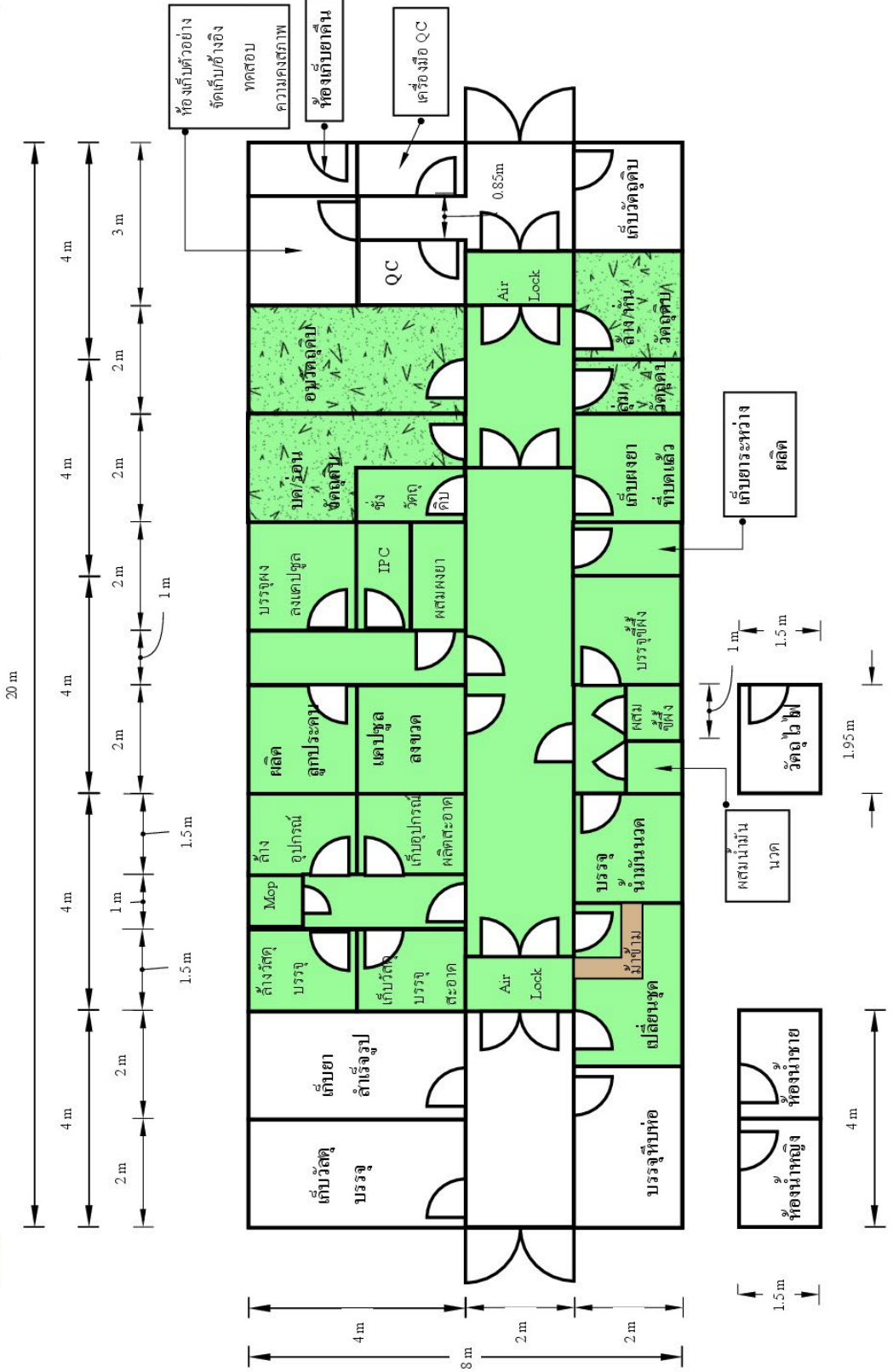
ตัวอย่างที่ 1

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนบริเวณ
สำหรับหมวดยา.....
รูปประกอบ แต่รหัส
ผู้ส่ง นามัน

= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)



= พื้นที่การผลิตทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

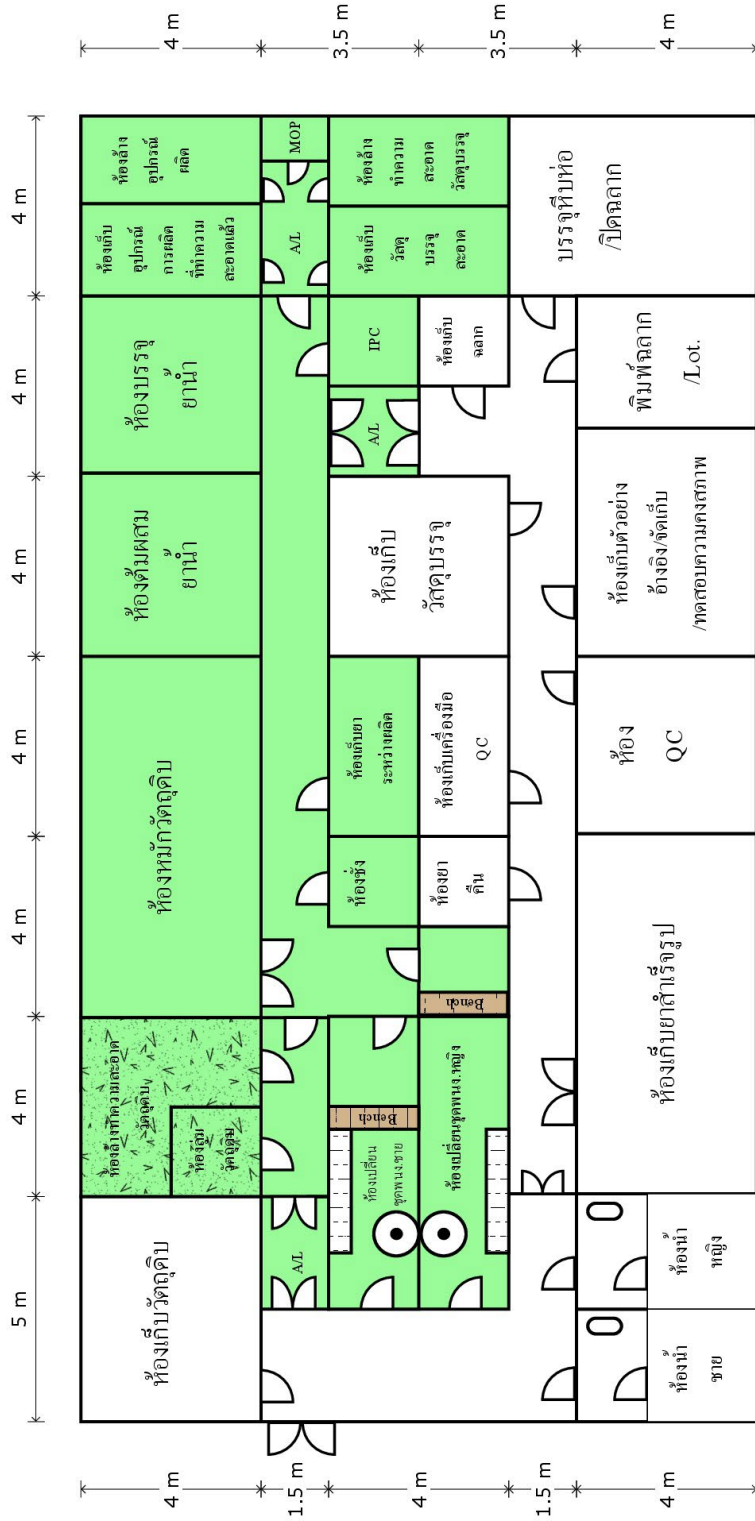


ตัวอย่างที่ 2

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนผังโรงงาน
ถ้าพร้อมขยาย.....

- หมายเหตุ
1. ไม่มีการรวม/บด วัสดุดิบ ในขั้นตอนการผลิต (ถ้าแล้วใช้หมักทันที)
 2. ทำยาน้ำหมักเพียงอย่างเดียว

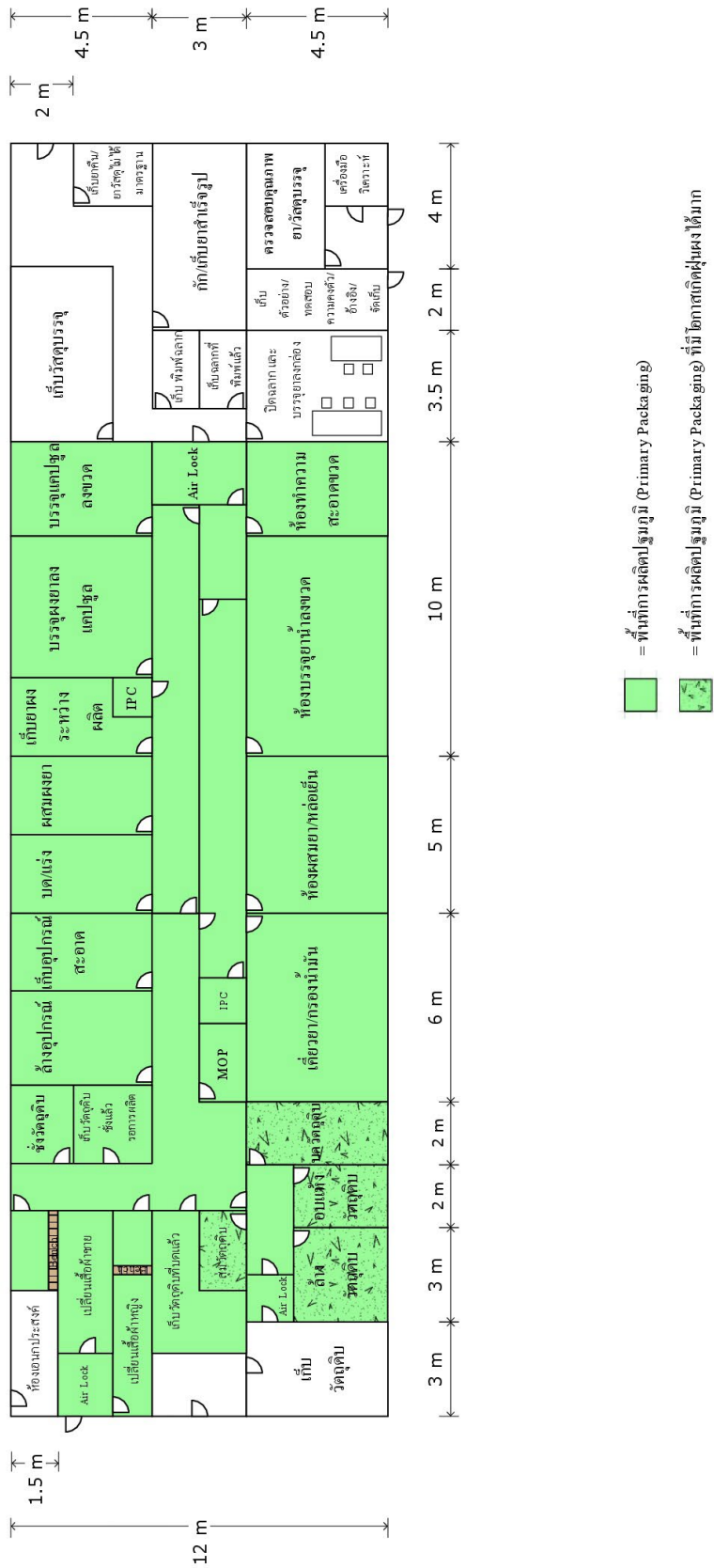
วัสดุไวไฟ



ตัวอย่างที่ 3

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
น้ำเบปสุล
สำหรับหมวดยา.....
.....

- หมายเหตุ
1. ไม่มีสถานที่เก็บวัสดุไวไฟ เนื่องจากใช้หม้อต้มไฟฟ้า
 2. ใช้ห้องนำรวมภายนอกอาคาร



ตัวอย่างที่ 4

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา

แผนโบราณ

กำหนดบริเวณ

สำนักงานรับมรดกยา..... นำมัน, สัตว์, เติบ, สเตอไรล,

ถูกกักตุน, เม็ด, น้ำ

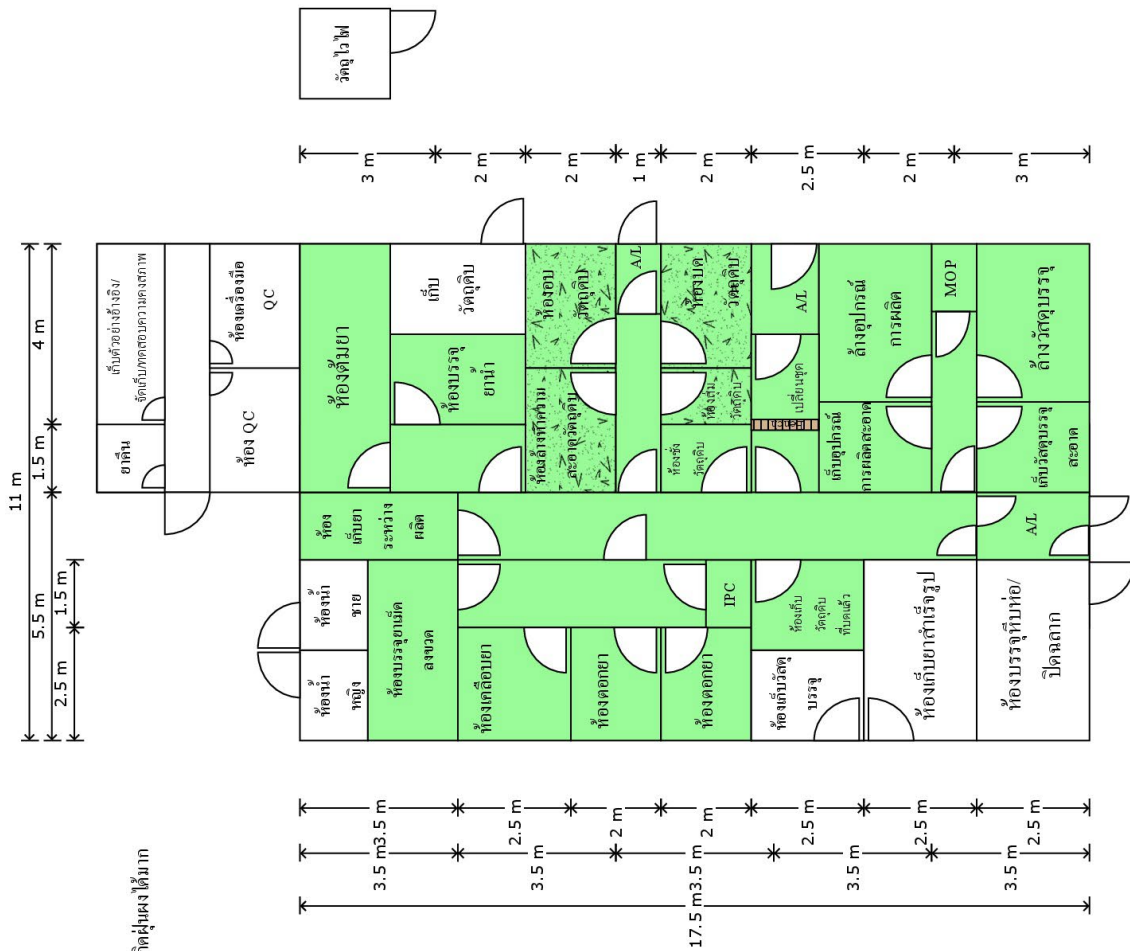
= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก



ตัวอย่างที่ 6

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับขนาดยา.....

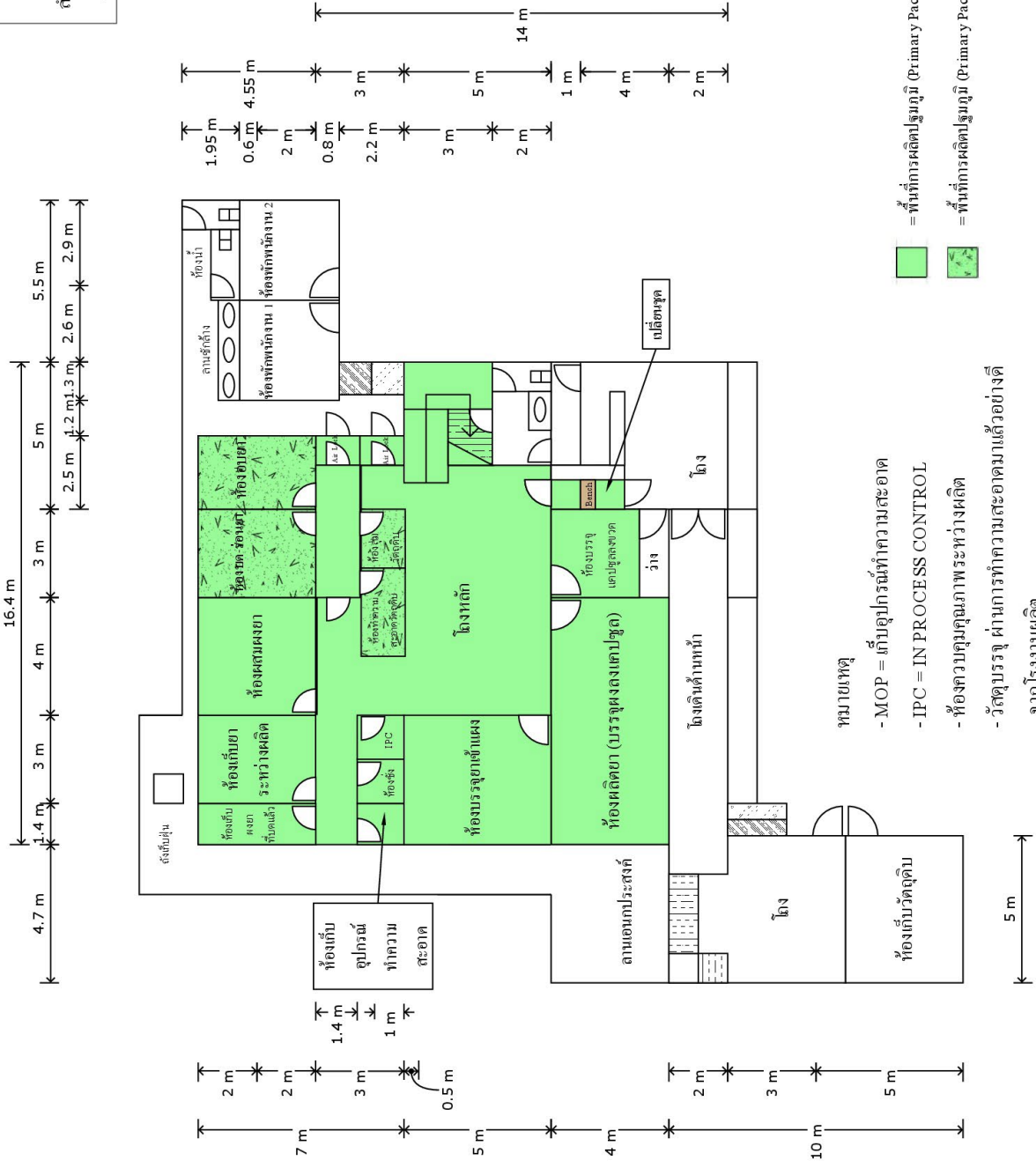


■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

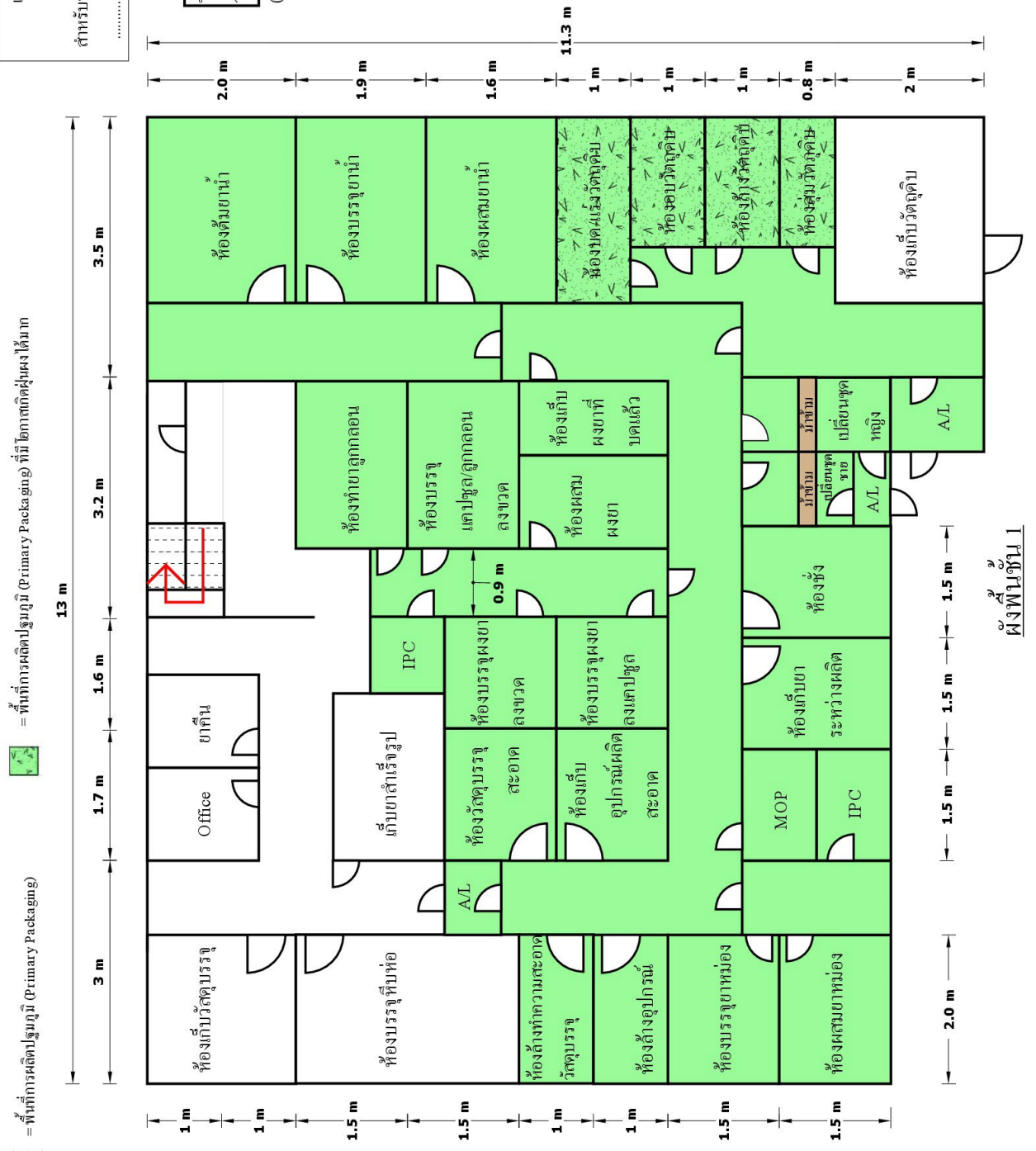
ตัวอย่างที่ 7

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมอยา.....ที่..... (first floor)



ตัวอย่างที่ 8

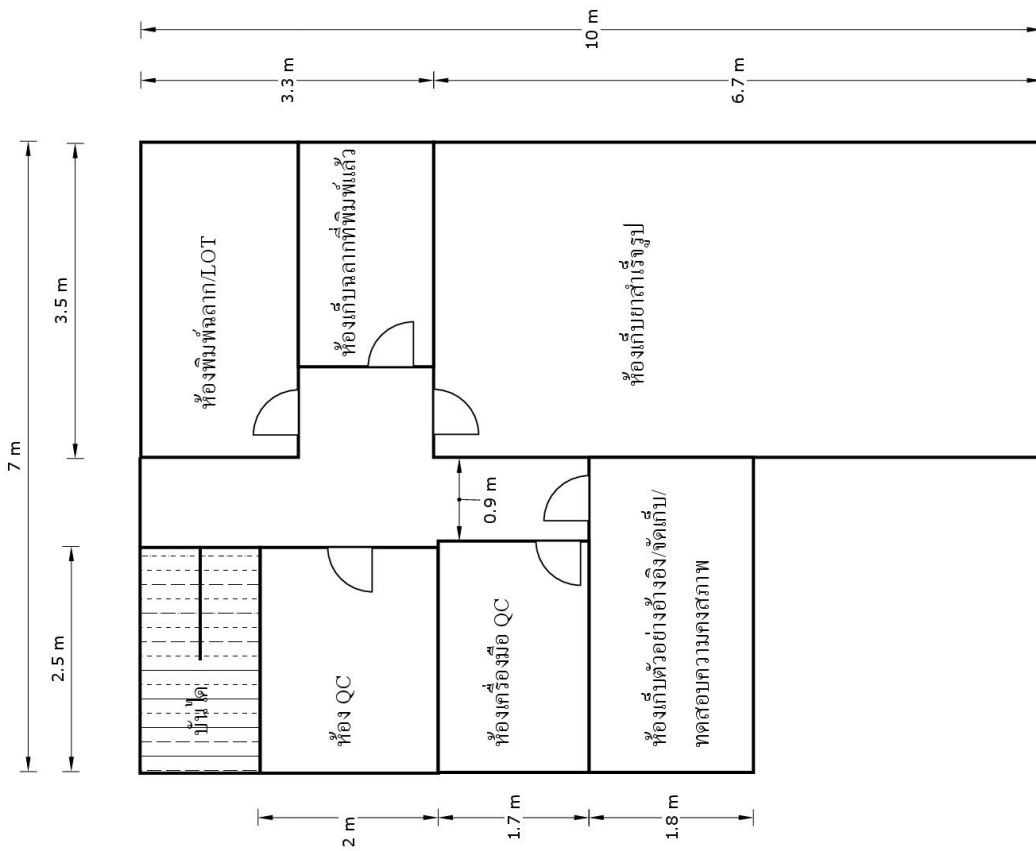
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....นำตุ๊กกอบมาผาง.....
.....พืช





ตัวอย่างที่ 9

ผังพื้นที่ผลิตยาแผนโบราณ

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 สำหรับหมวดยา...น้ำเชื่อมกลิ่นยาส้ม...
 สี่ห้อง

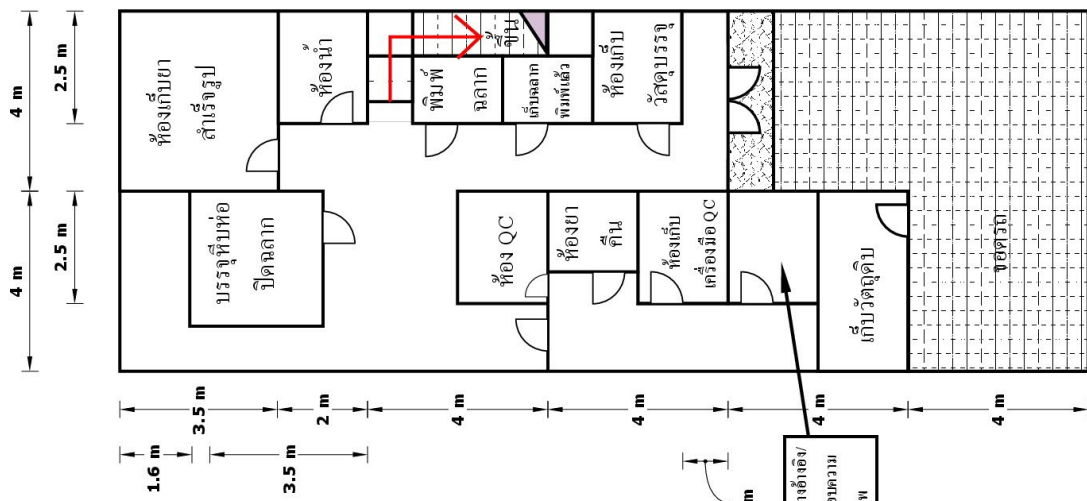
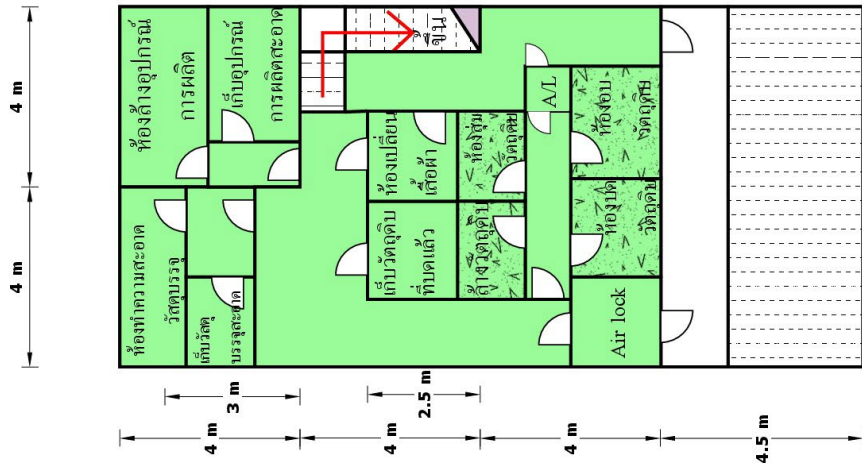


ตัวอย่างที่ 9

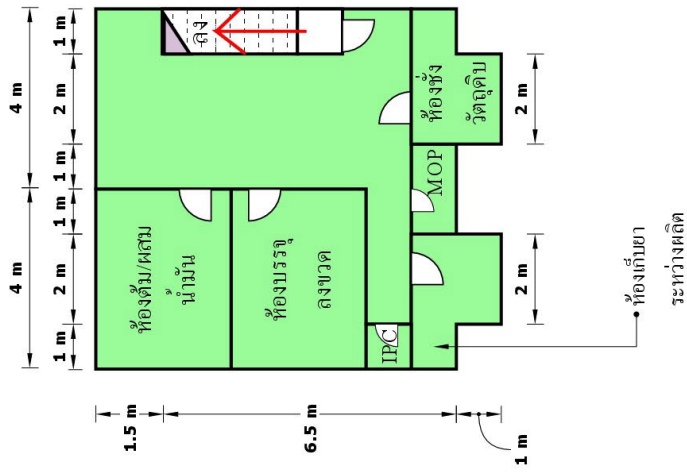
-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

ผังพื้นที่ 2

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....



ตัวอย่างที่ 10



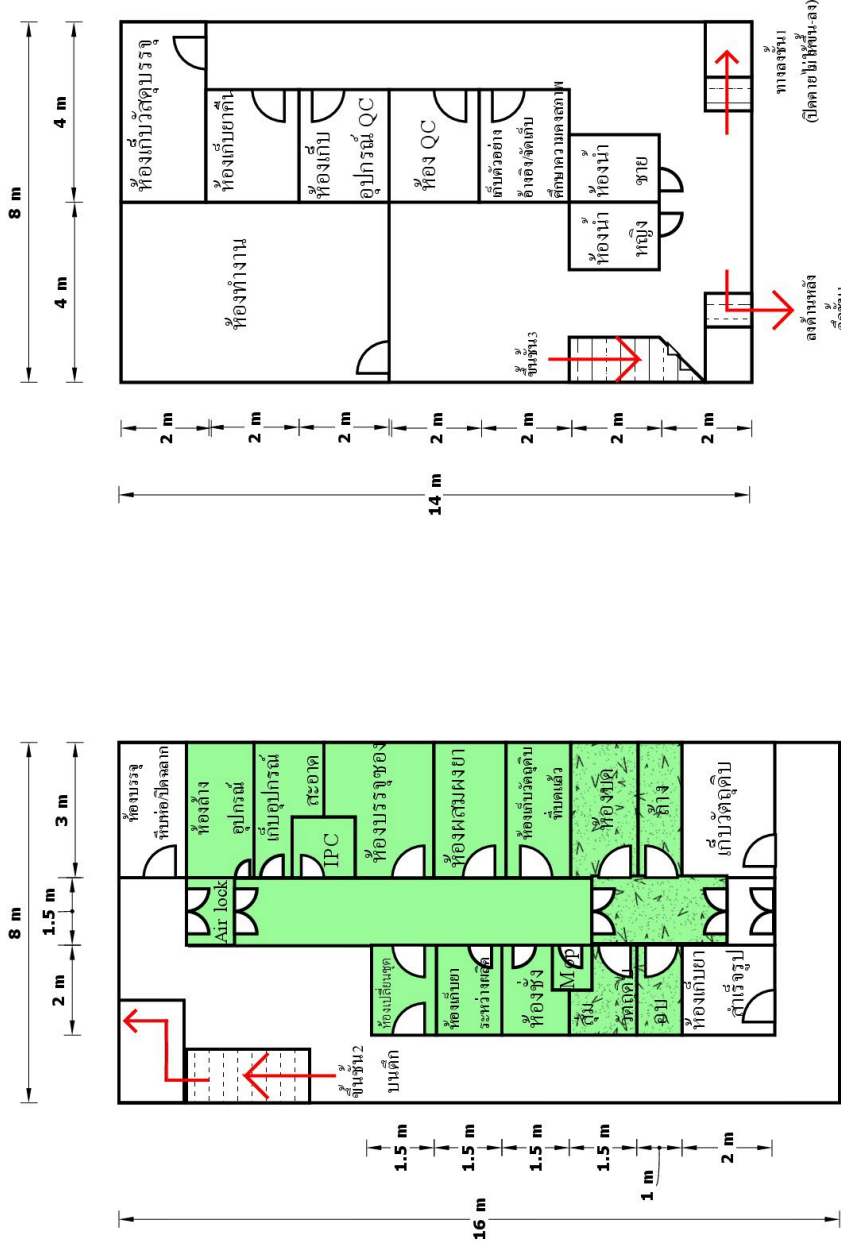
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

แบบแปลนพื้นที่ 3

แบบแปลนพื้นที่ 2

แบบแปลนพื้นที่ 1

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แขนงโบราณ
 ตำแหน่งหมวดยา.....ชายาง.....

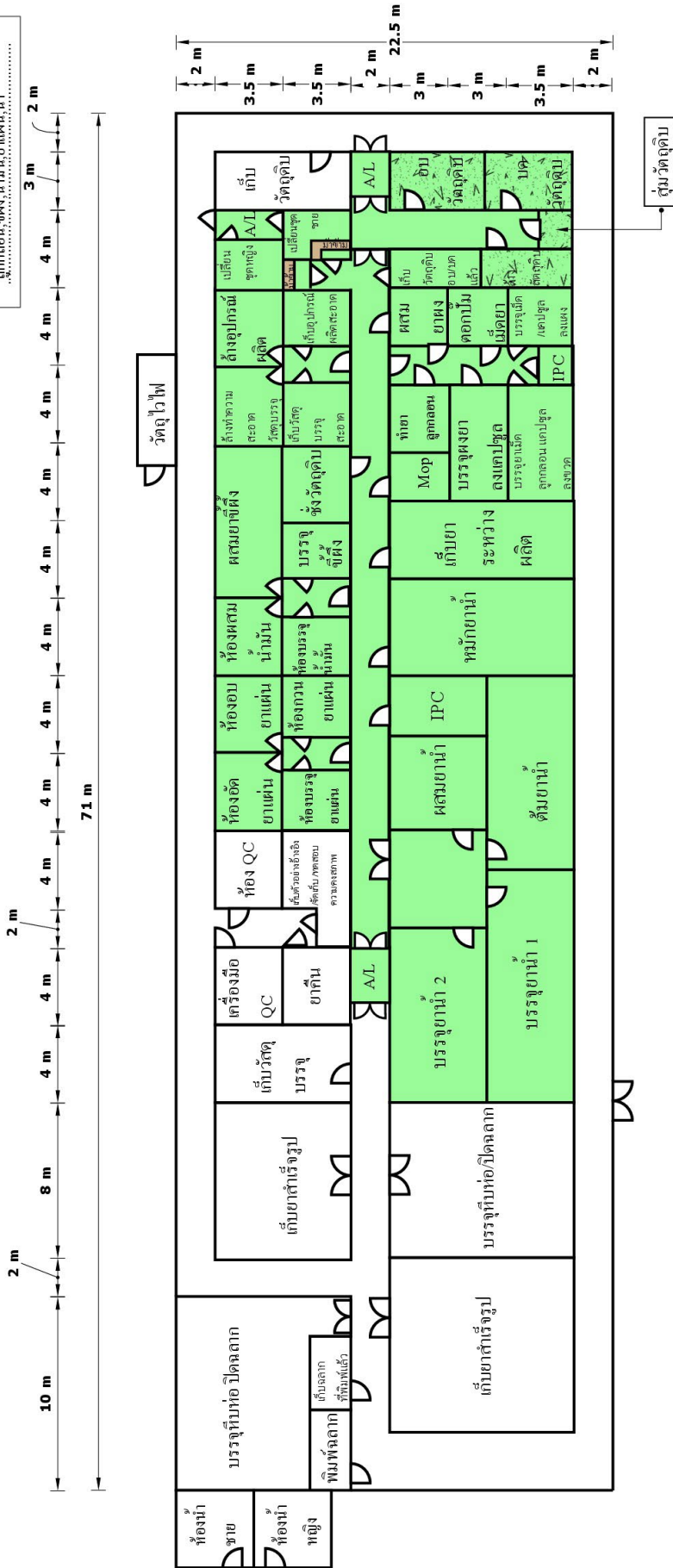


ตัวอย่างที่ 11

↑
 แปลนพื้นที่หลังตึกชั้นที่ 1
 ↑
 แปลนพื้นที่ 2 บนตึก
 ↑
 แปลนพื้นที่ 2
 = พื้นที่ทำการผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
 = พื้นที่ทำการผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นแสงได้มาก

ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา (ถ้าอยู่ใกล้หรือติดกับโซนการผลิต)	ชั้นที่ 2 บนตึก
ไม่เกี่ยวข้องกับกิจการผลิตยา	ชั้นที่ 1 หลังตึก

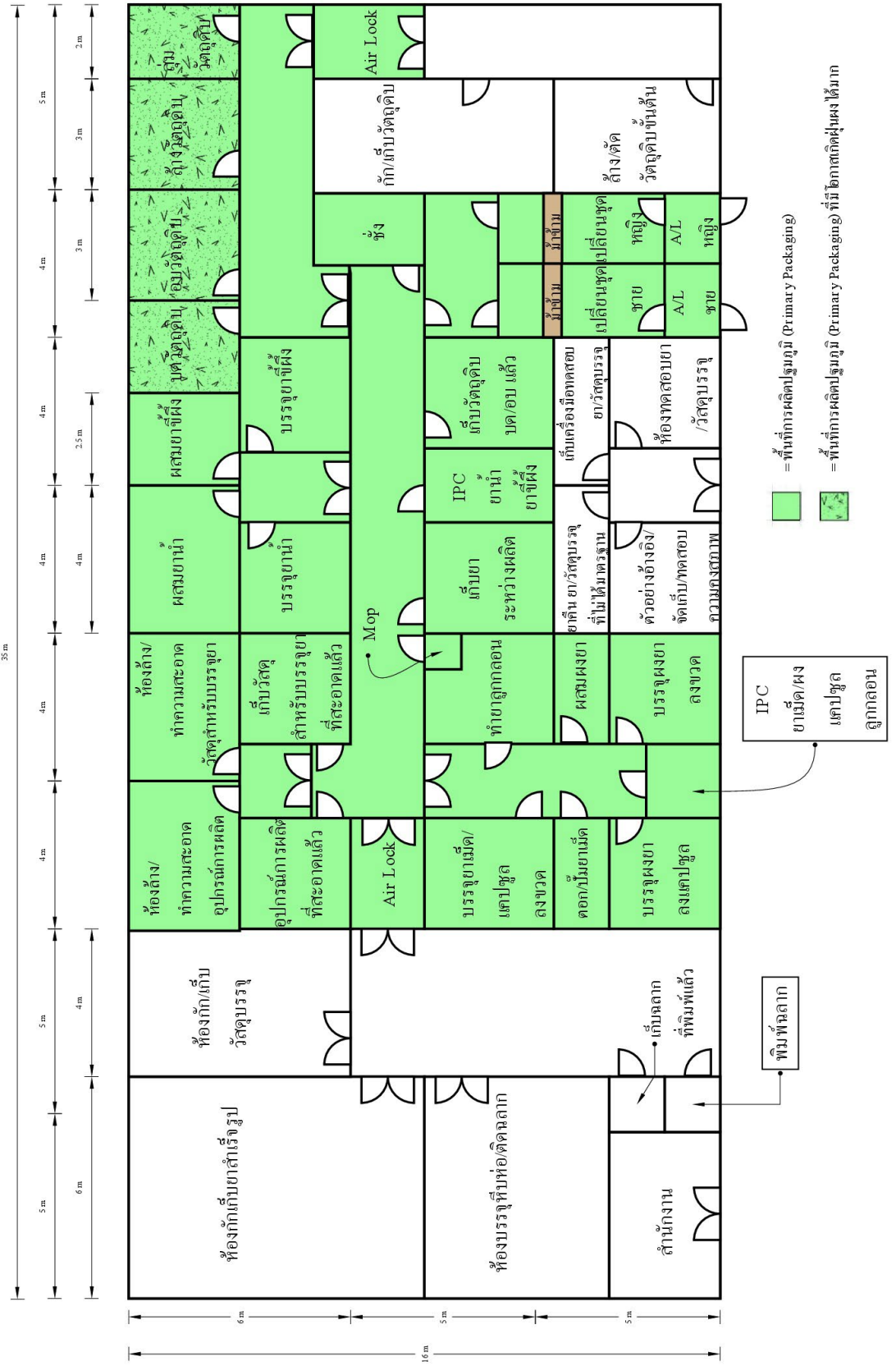
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....มีดีแอลยูดี.....
.....ผลิตภัณฑ์.....
.....ผลิตภัณฑ์.....



- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีฉลากที่คู่ขนานได้มาก

ตัวอย่างที่ 12

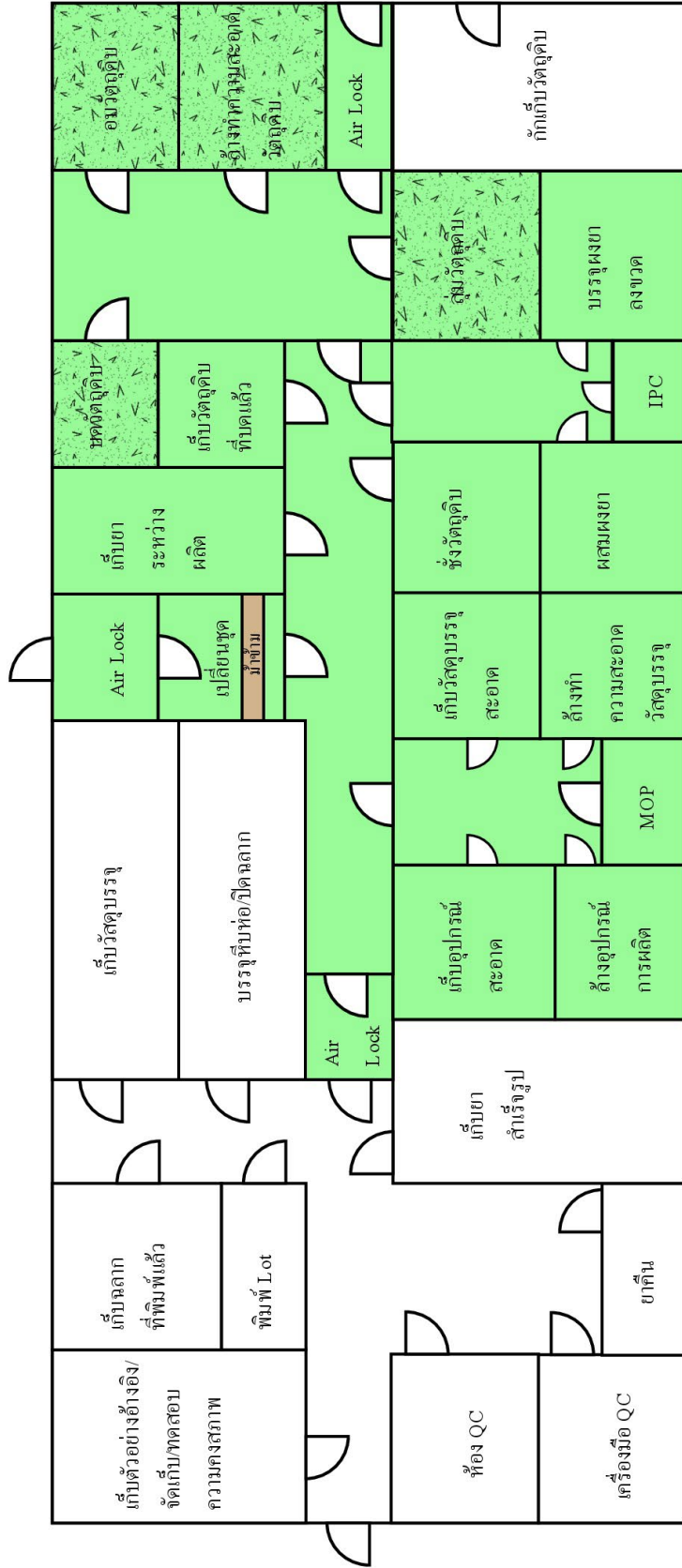
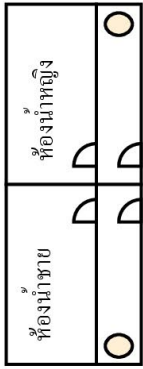
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา น้ำจืด แม่จืด.....
.....แคปซูล, ลูกกลอน.....



ตัวอย่างที่ 13

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา..... ยาง.....
(ดั้งเดิม).....

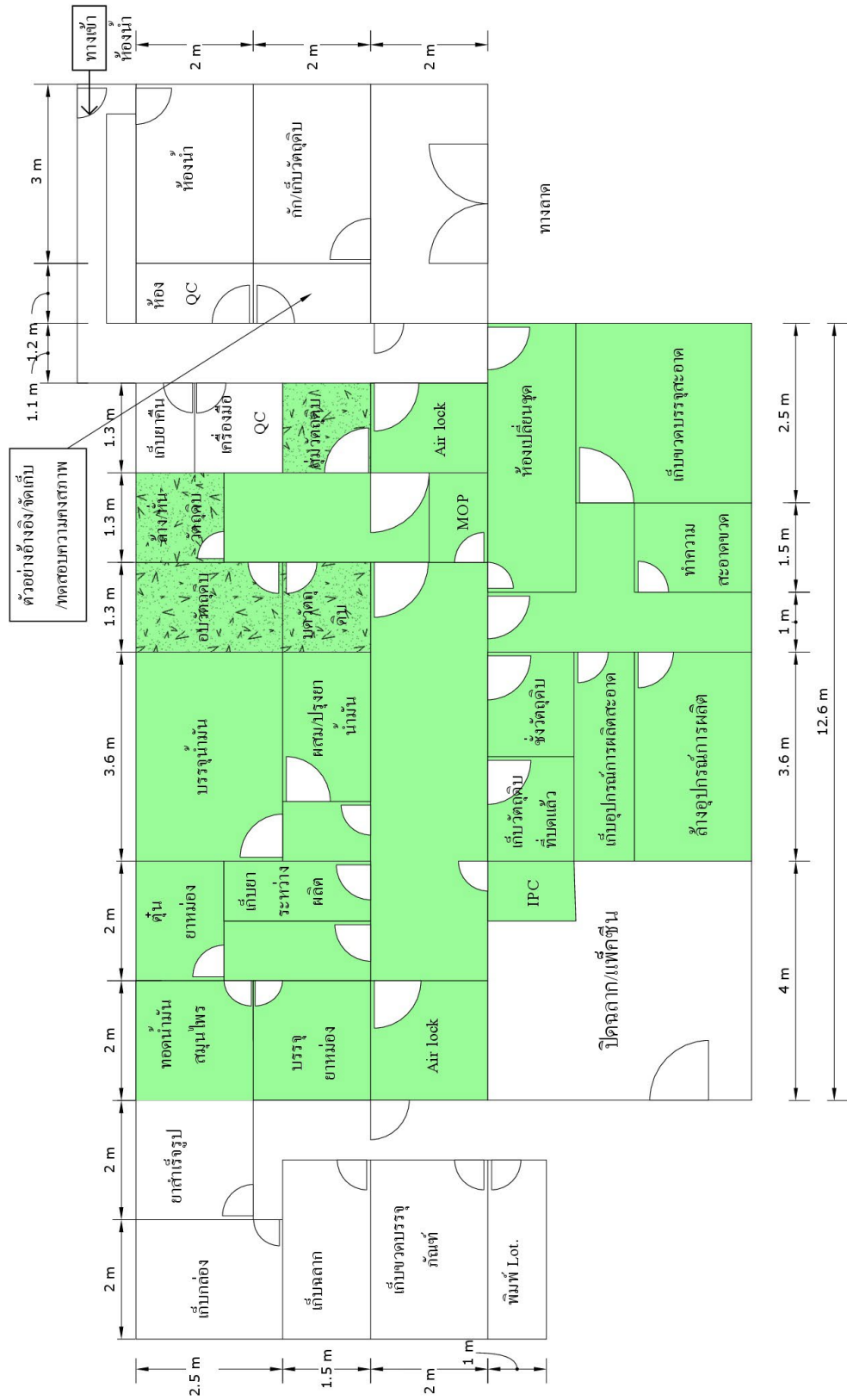


ตัวอย่างที่ 15

- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....
.....
สำหรับหมวดยา.....
.....

-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงไดนามิก



ตัวอย่างที่ 16

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนผังบริเวณ
 กำกับรวมดยา น้ำเตปฐุด
 (first floor)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

ตัวอย่างที่ 17

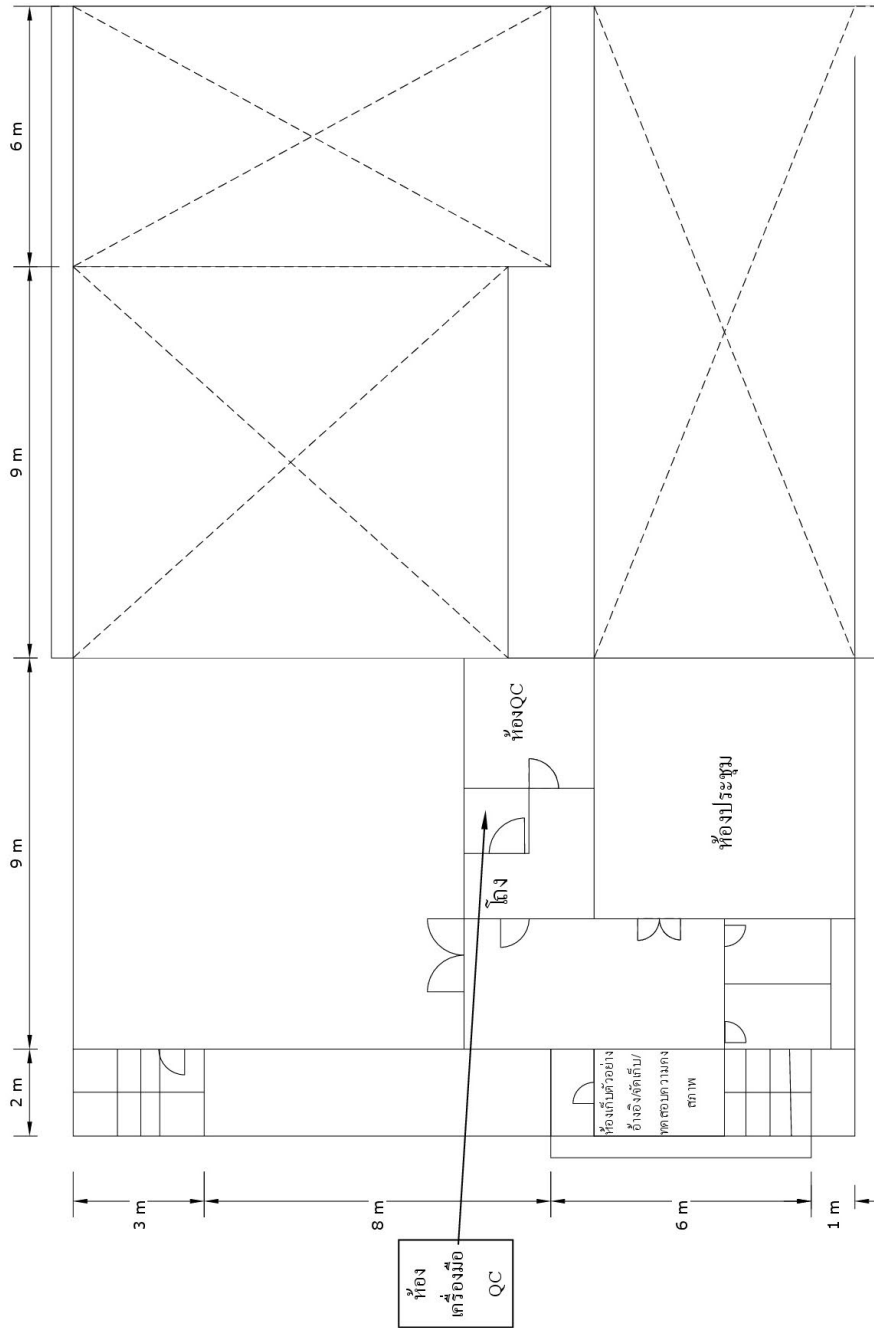


แบบแปลนชั้น 1

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 สำหรับหมวดยา น้ำเตปฐุด
 (second floor)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก



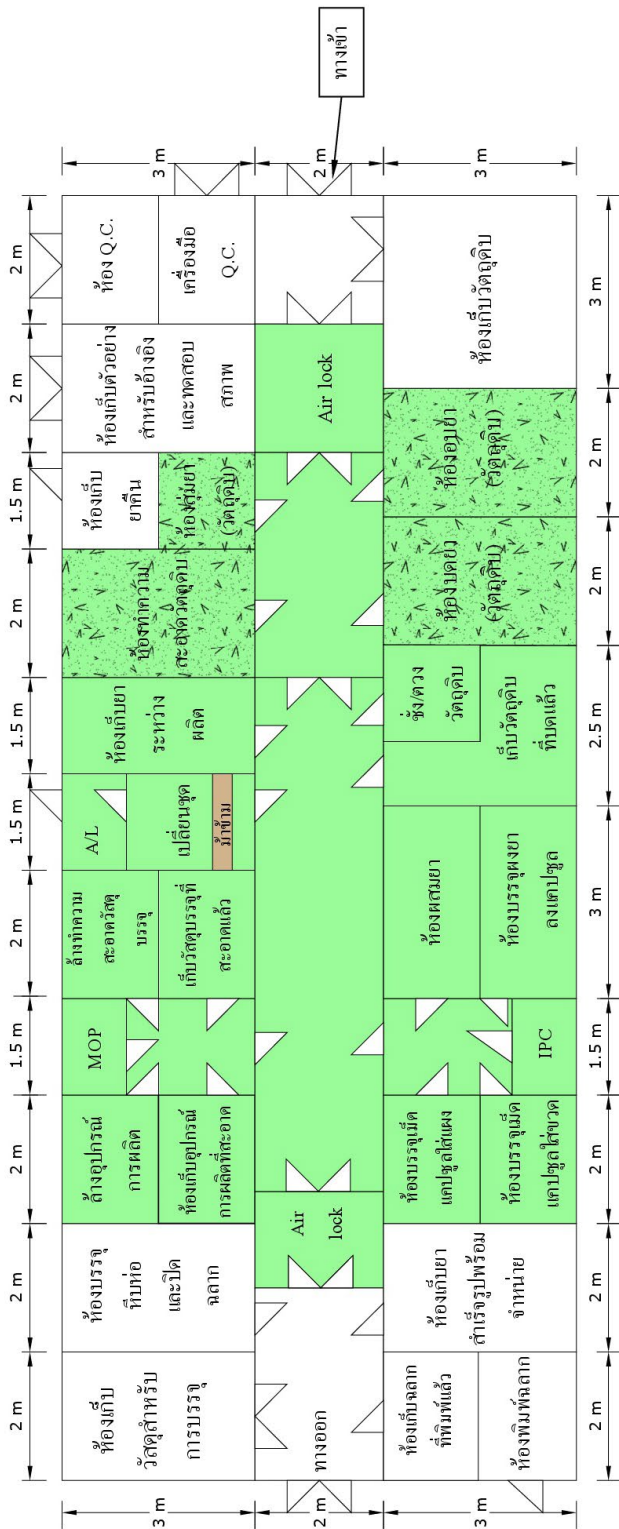
ตัวอย่างที่ 17

แบบแปลนชั้น 2

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผน โบราณ
สำหรับหมวดยา... แคปซูล

ชาย	หญิง
-----	------

ห้องน้ำ



■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
 ■ (with pattern) = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นแรงได้มาก

เก็บวัตถุดิบ

ตัวอย่างที่ 19

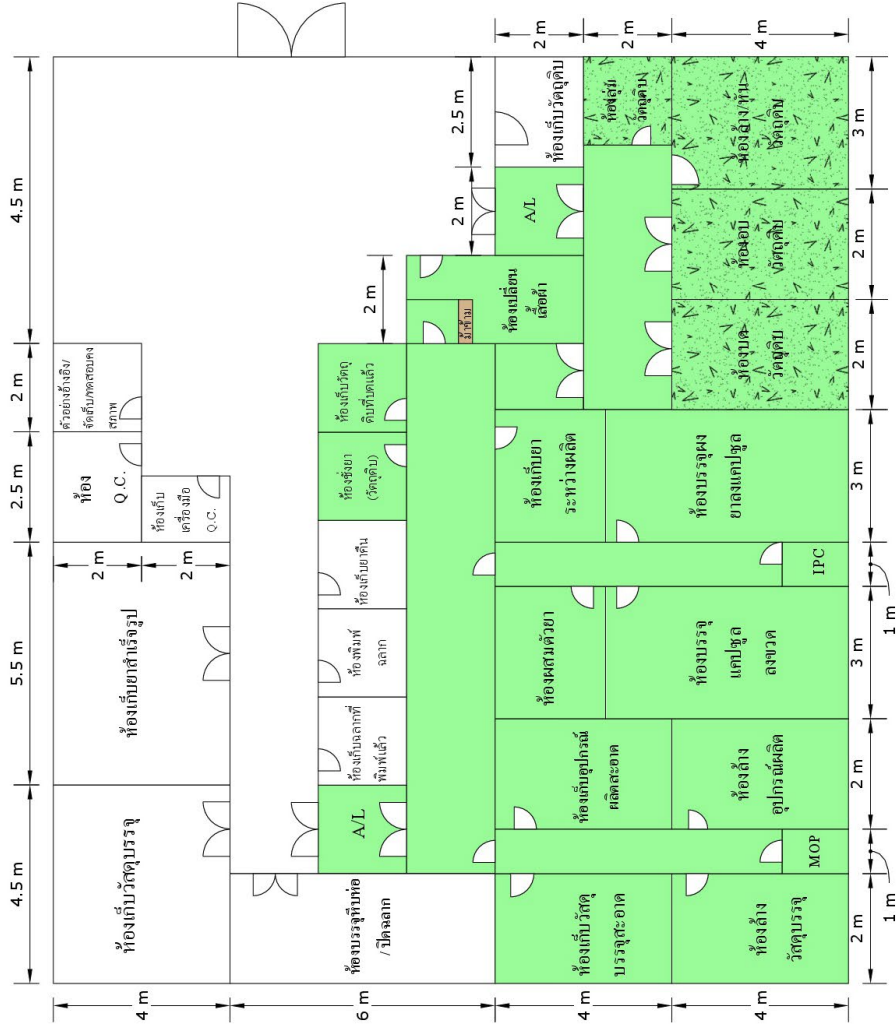
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา

แผนโบราณ

สำหรับหมวดยา.....ชุด

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดผู้ผสมงได้มาก



ตัวอย่างที่ 20

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา

แผน โบราณ

สำหรับหมวดยา.....น้ำ, น้ำมัน
.....เตาปฏิรูป, อากาศ



ตัวอย่างที่ 21

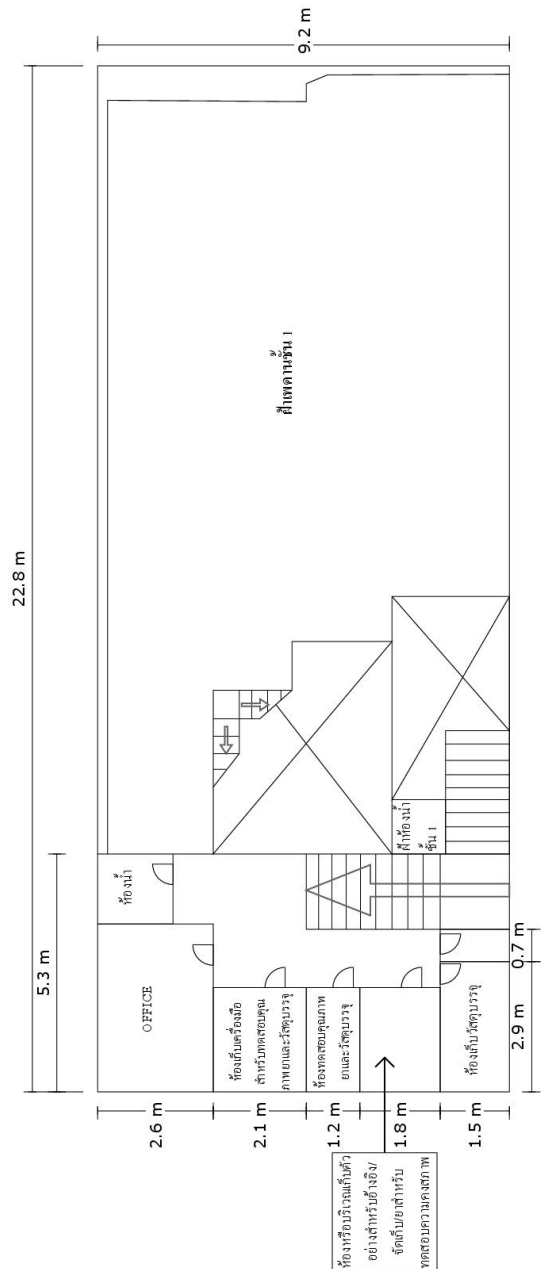
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 ยามอนง่า
 ก้าหรับหมวดยา.....



- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

ตัวอย่างที่ 22

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....
ยานมั่งงำ.....



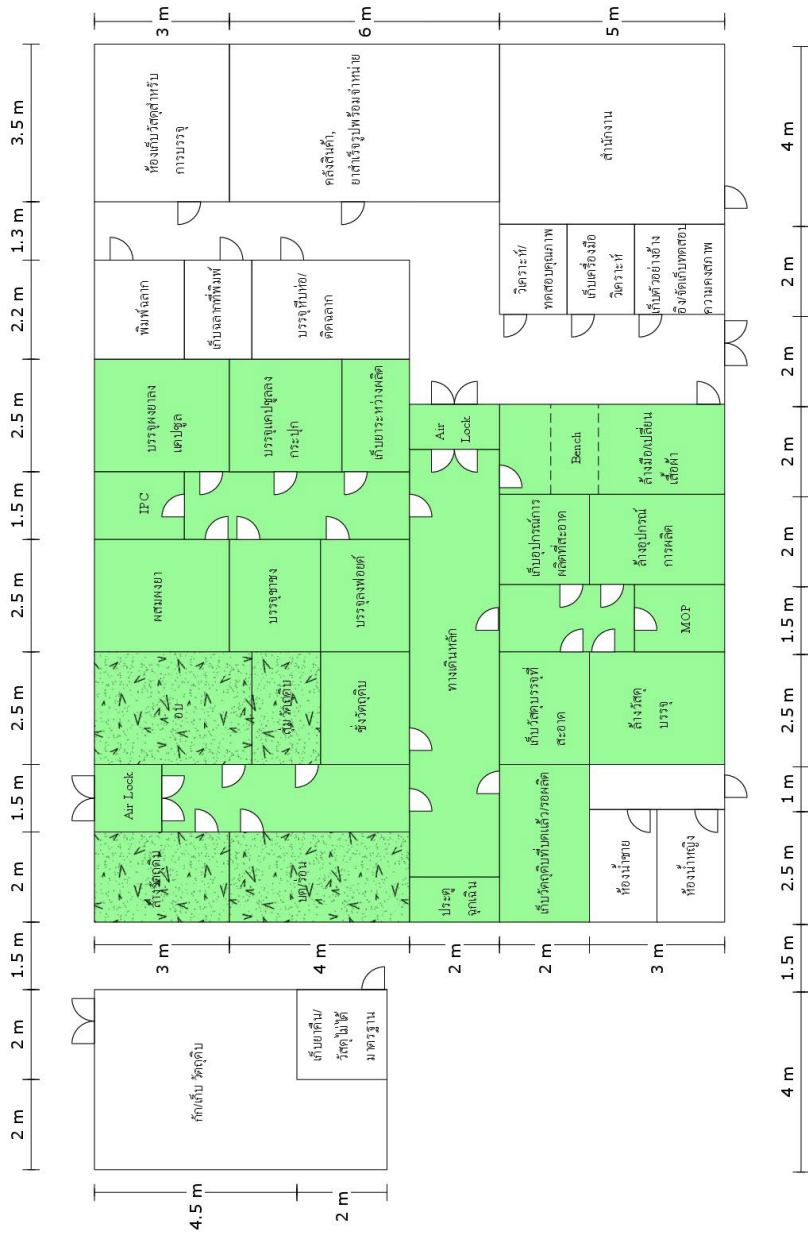
ตัวอย่างที่ 22

2nd floor plan

หมายเหตุ : ผลิตยาอ่อนกับพื้นเลน ไม้มีที่รองรับ โปรง

- =พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- =พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

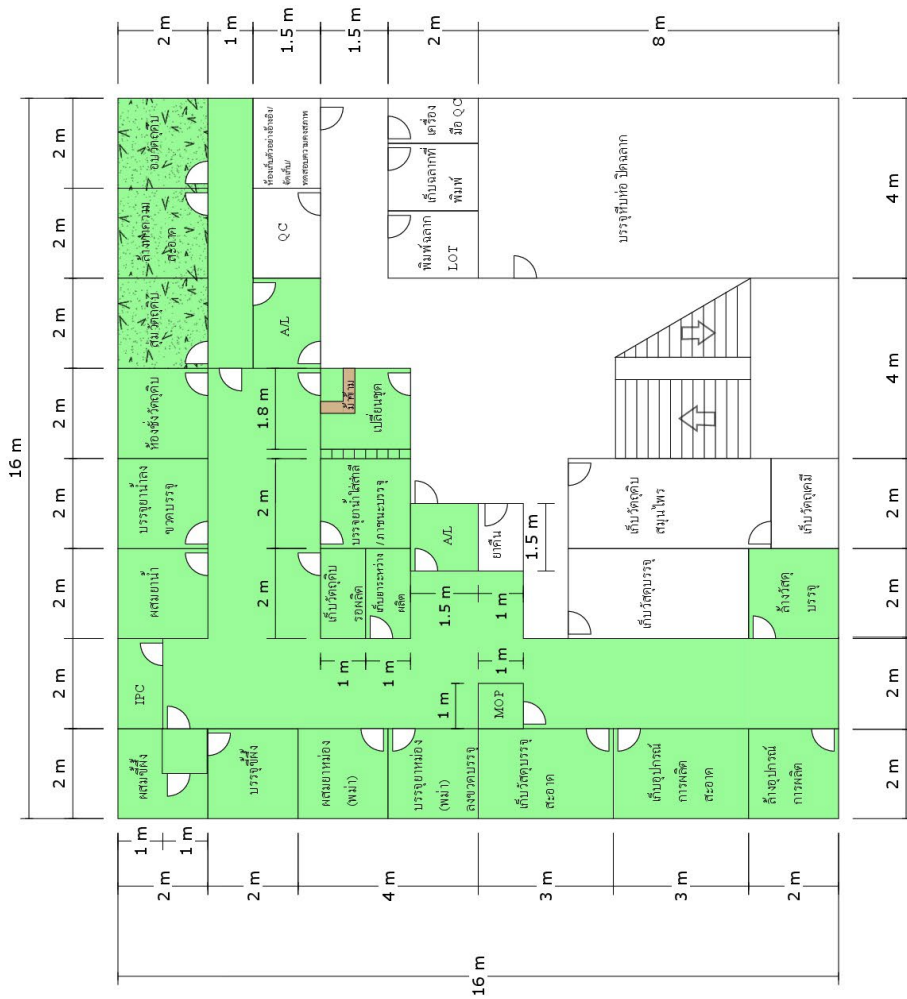
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แขน โปรราน
 สำหรับหมวดยา.....



- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
- = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

ตัวอย่างที่ 24

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผน โบราณ
 หนองสีเสีง
 สำหรับหมวดยา.....



 = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

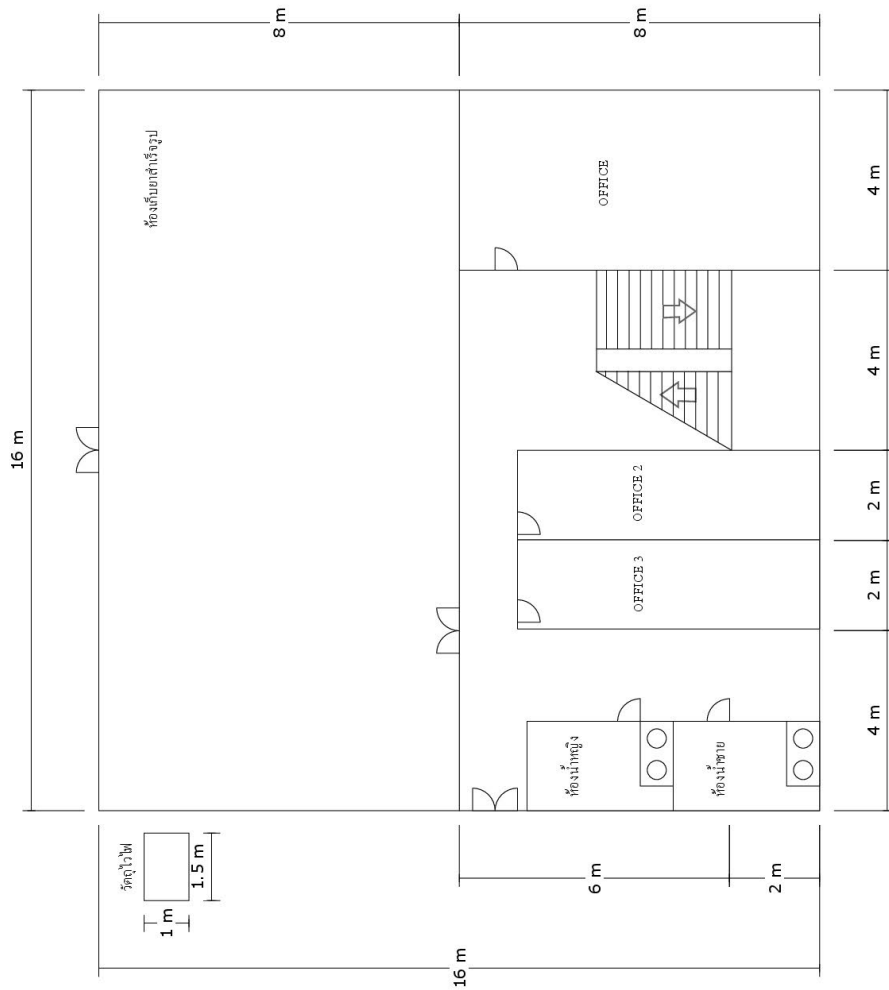
 = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

สถานที่ผลิต ชั้น 2

หมายเหตุ : ไม่มีกระบวนการวัดอุณหภูมิ

ตัวอย่างที่ 25

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 สำหรับหมวดยา ยามองสีตั้ง



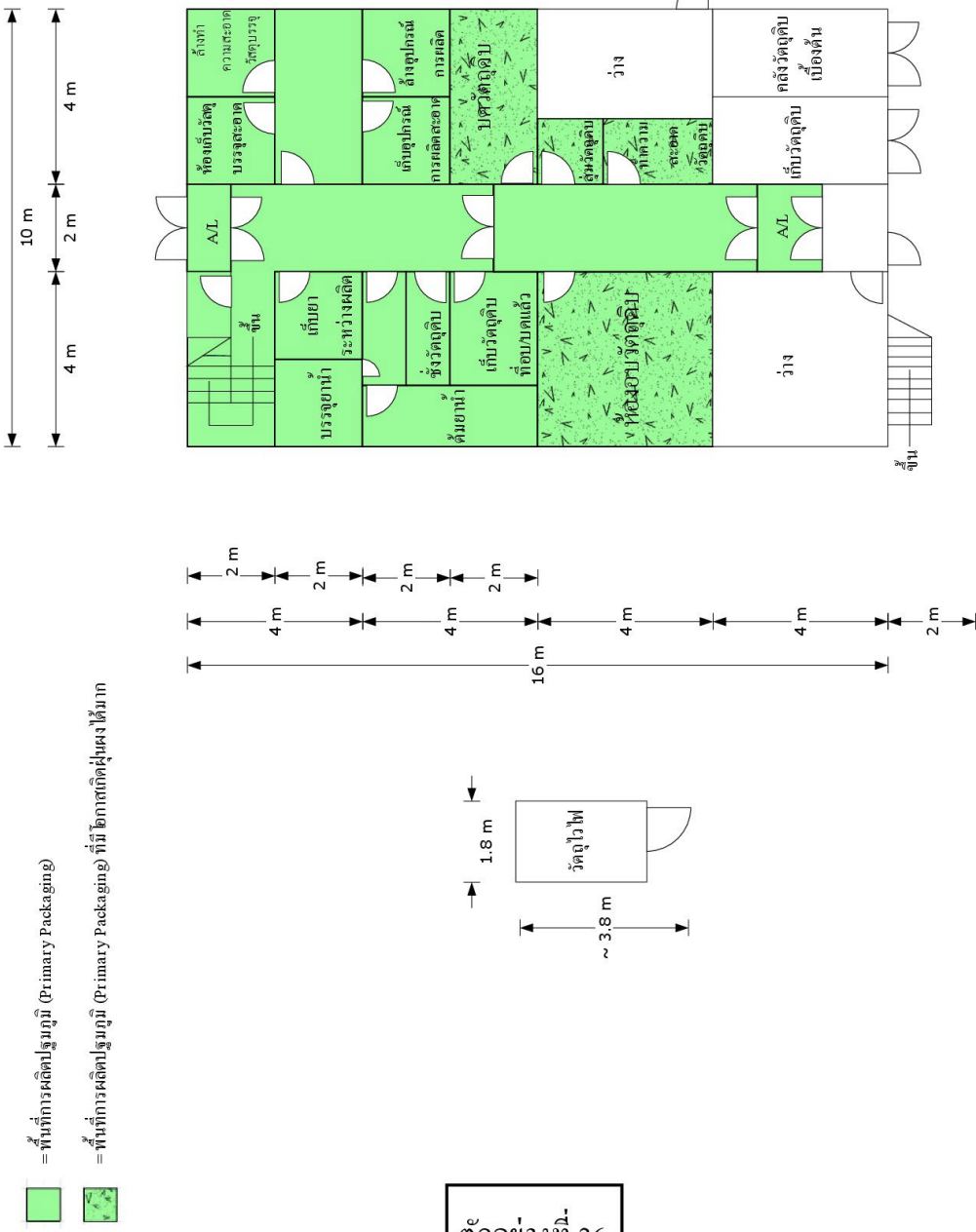
สถานที่ผลิต ชั้น 1

-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
-  = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสกักฝุ่นสูงได้มาก

หมายเหตุ : ไม่มีการควบคุม

ตัวอย่างที่ 25

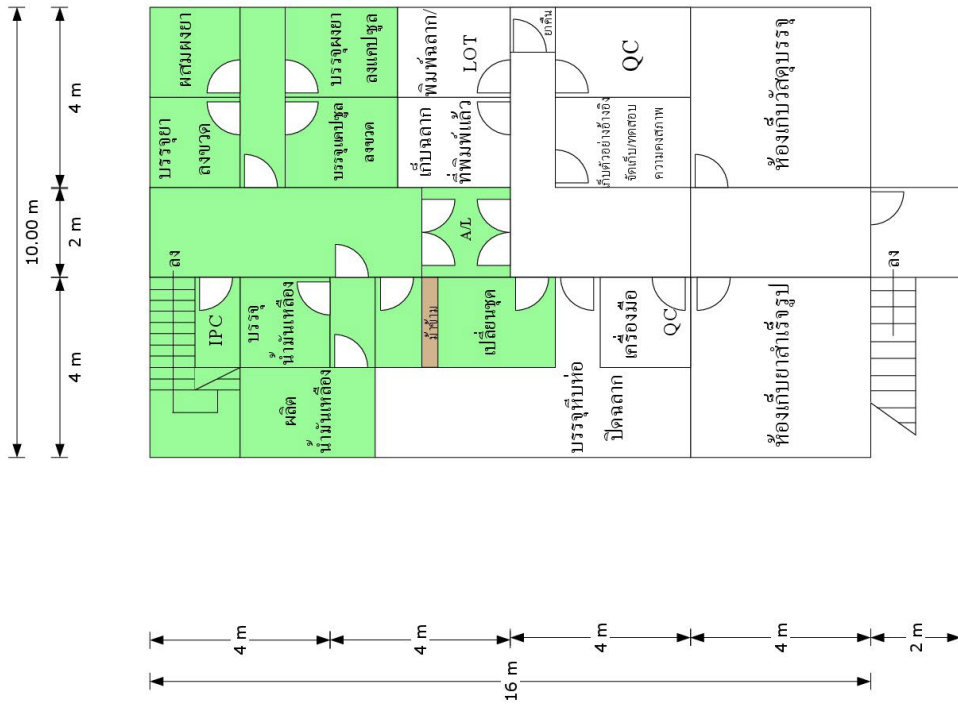
แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 กำกับหมายยา.....
 กำกับหมายยา.....



พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
 พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

ตัวอย่างที่ 26

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนโบราณ
 สำหรับหมวดยา.....แคปซูล,น้ำ,น้ำมัน



■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
 ■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

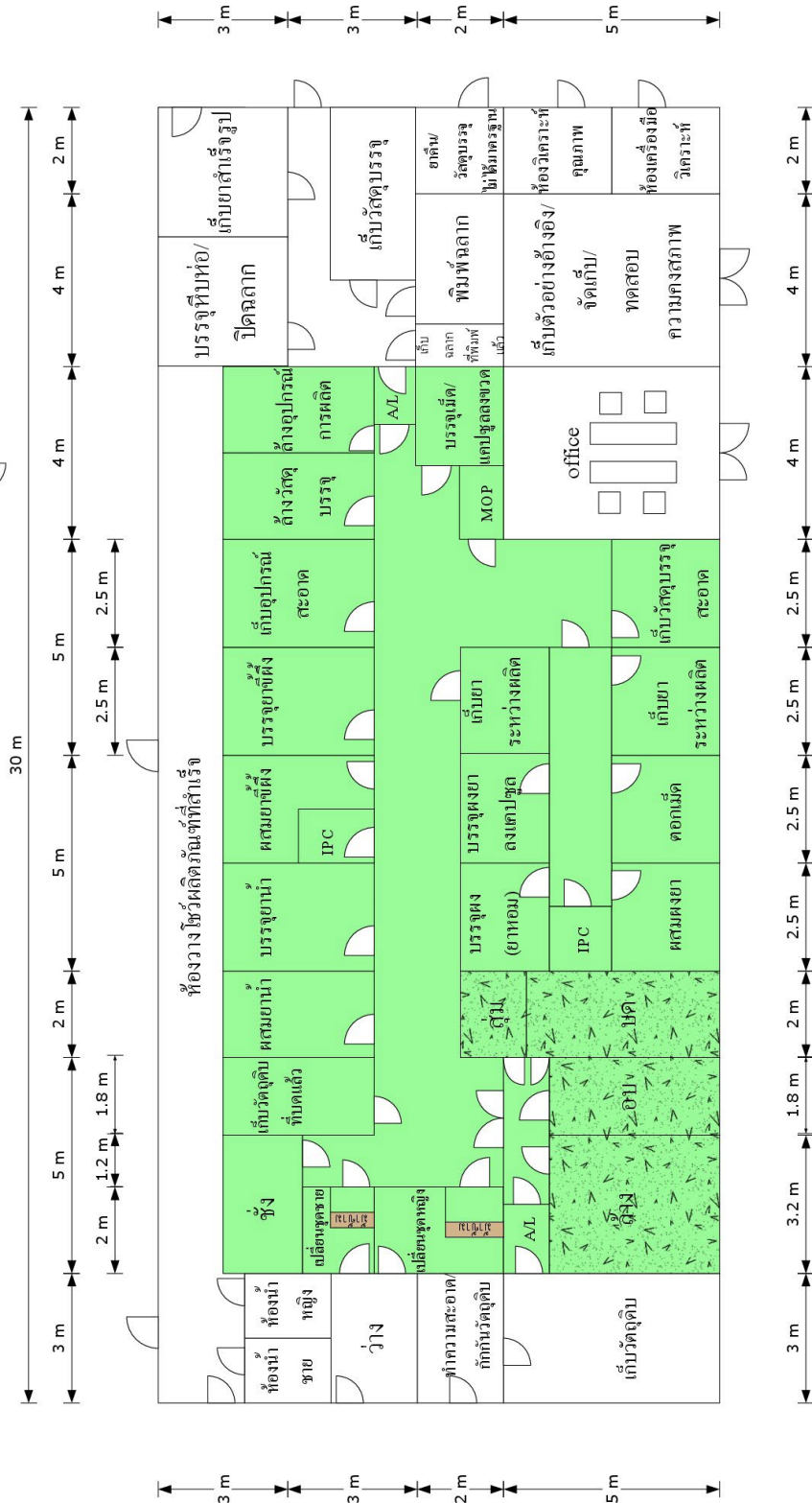
ตัวอย่างที่ 26

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
 แผนผังบริเวณ
 กำกับบริเวณยา... น้ำ, ชีตัง, ผง, เม็ด, แคปซูล

เก็บวัสดุไวไฟ

= พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)

= พื้นที่การผลิตทุติยภูมิ (Secondary Packaging) ที่มี ไซทอลที่แห้งได้นาน



ตัวอย่างที่ 27

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา
แผนโบราณ
สำหรับหมวดยา.....แต่ปลูกสกัดกลอน,
.....จากสิ่งมีชีวิต



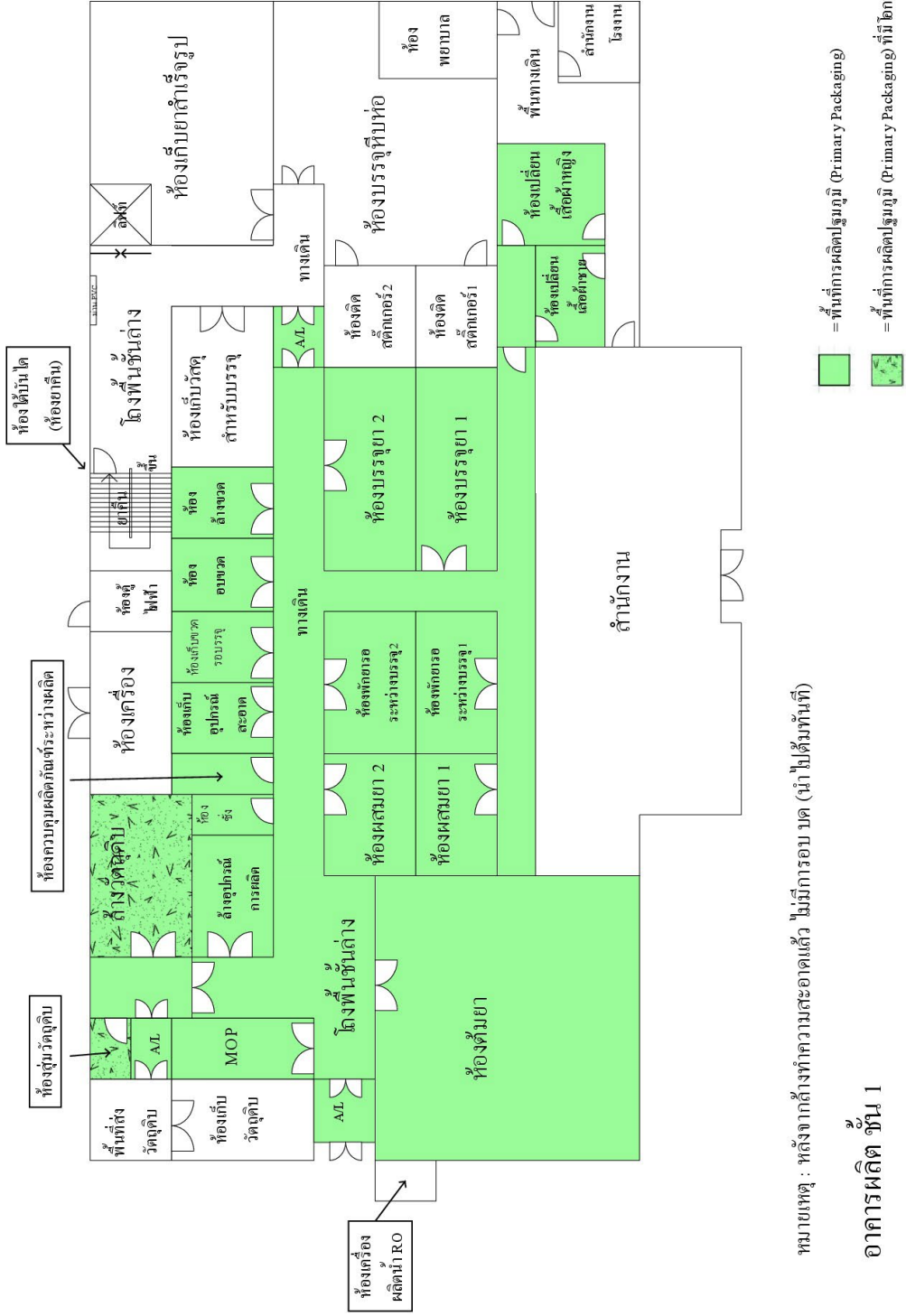
ตัวอย่างที่ 28

แบบแปลนสถานที่ผลิตยา

แผนบริเวณ

คำนำหน้า.....

คำนำหน้า.....

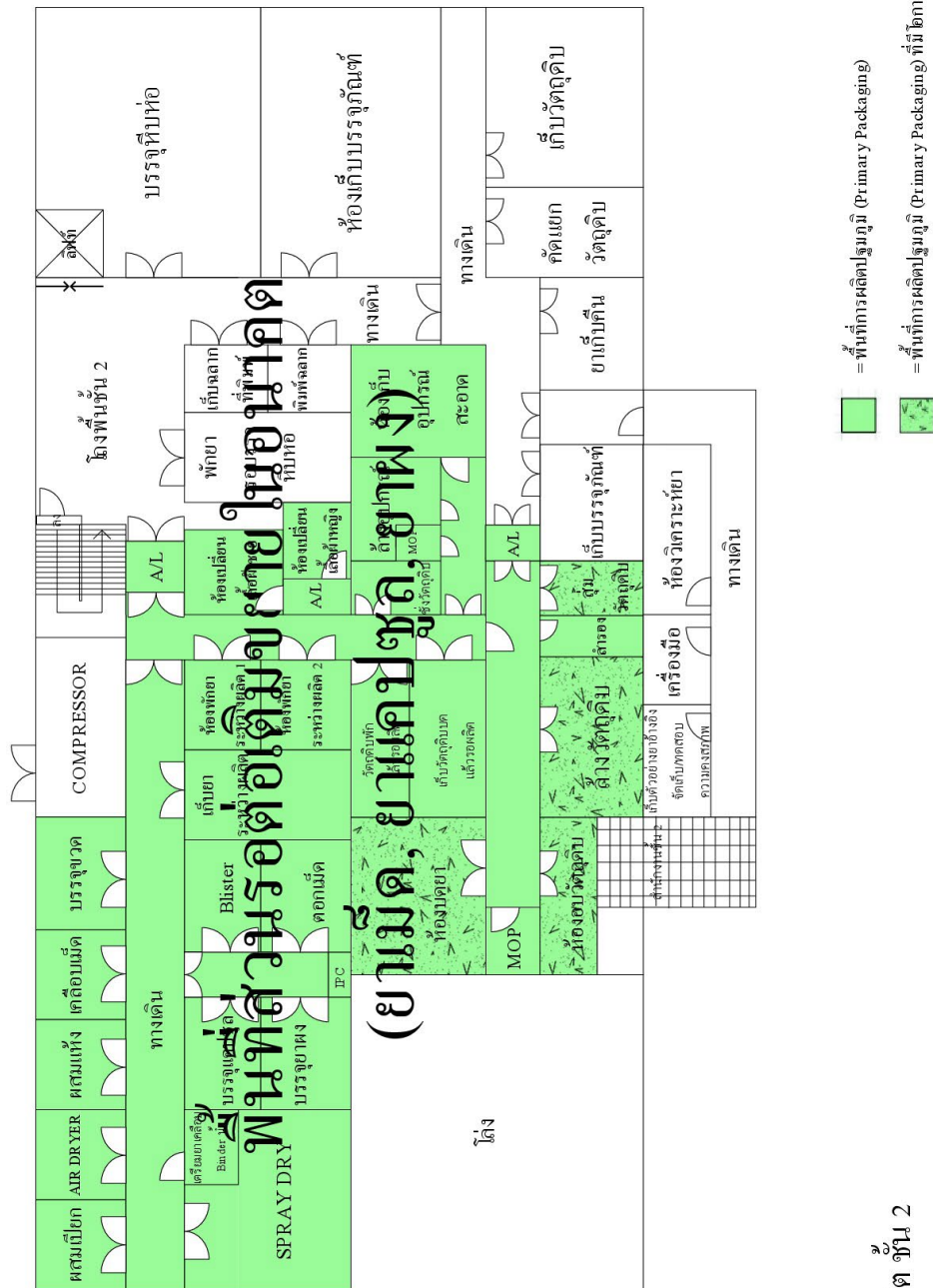


ตัวอย่างที่ 29

หมายเหตุ : หลังจากล้างทำความสะอาดแล้ว ไม่มีการอบ บด (นำ ไม่ได้บันทึก)

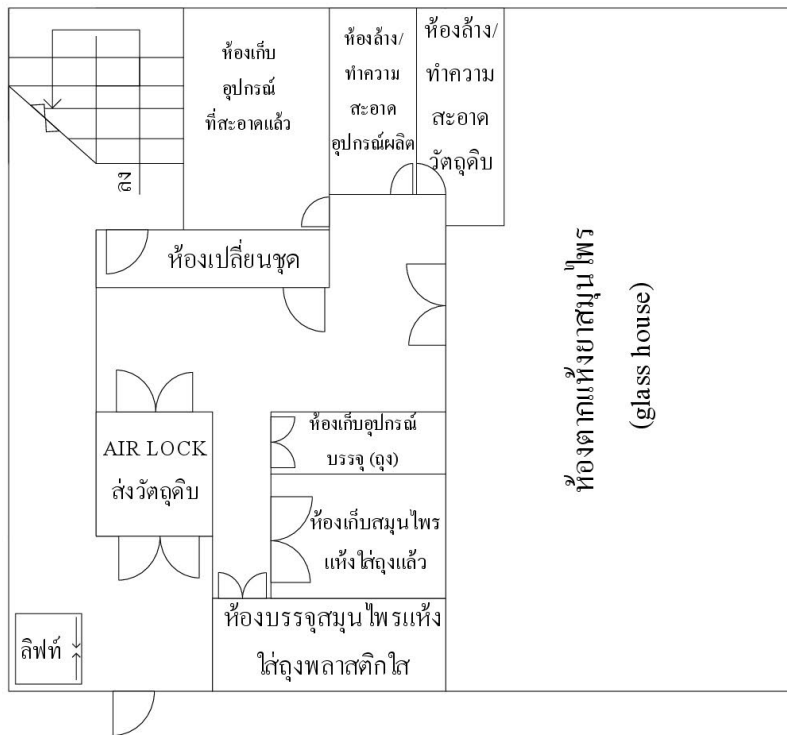
อาคารผลิต ชั้น 1

ตัวอย่างที่ 29



■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging)
 ■ = พื้นที่การผลิตปฐมภูมิ (Primary Packaging) ที่มีโอกาสเกิดฝุ่นผงได้มาก

อาคารผลิต ชั้น 2



ตัวอย่าง แบบแปลน โรงตากสมุนไพร

ตัวอย่างที่ 30

ภาคผนวก



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ ซึ่งกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณต้องแนบหลักฐานแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตราส่วน โดยกำหนดให้แสดงรายการ การแบ่งกันห้อง พื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ และเมื่อผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับการอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต จึงจะดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ดังนั้นเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอได้มีแนวทางในการออกแบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ถูกต้องและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณ จะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ โดยใช้มาตราส่วน ๑:๑๐๐ หรือ ๑:๒๐๐ โดยให้ระบุชื่อห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ชัดเจน

๒. แบบแปลนแผนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ ให้มีรายละเอียดดังนี้

- ๒.๑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ชาย-หญิง
- ๒.๒ ห้องซั่งวัดดูดิบ
- ๒.๓ ห้องสู่มวัดดูดิบ
- ๒.๔ ห้องผสมยาแต่ละรูปแบบของยา
- ๒.๕ ห้องบรรจุยาใส่ภาชนะบรรจุแต่ละรูปแบบของยา
- ๒.๖ ห้องกัก/เก็บยาระหว่างผลิต
- ๒.๗ ห้องควบคุมคุณภาพยาในระหว่างผลิต
- ๒.๘ ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
- ๒.๙ ห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว
- ๒.๑๐ ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัสดุสำหรับบรรจุยา
- ๒.๑๑ ห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยาที่สะอาดแล้ว
- ๒.๑๒ ห้องเก็บอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด
- ๒.๑๓ ห้องล้างทำความสะอาดวัดดูดิบ
- ๒.๑๔ ห้องอบวัดดูดิบ
- ๒.๑๕ ห้องบดวัดดูดิบ
- ๒.๑๖ ห้องหรือบริเวณบรรจุหีบห่อ

- ๒.๑๗ ห้องกัก/เก็บวัตถุดิบ
- ๒.๑๘ ห้องกัก/เก็บวัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๑๙ ห้องกัก/เก็บยาสำเร็จรูป
- ๒.๒๐ ห้องหรือบริเวณเก็บยาเค็็น/ยาหรือวัสดุที่ไม่ได้มาตรฐาน
- ๒.๒๑ ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างยาสำหรับอ้างอิง/ยาสำหรับทดสอบความคงสภาพ
- ๒.๒๒ ห้องทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๒๓ ห้องเครื่องมือสำหรับทดสอบคุณภาพยา/วัสดุสำหรับบรรจุ
- ๒.๒๔ สถานที่เก็บวัตถุไวไฟ
- ๒.๒๕ ห้องน้ำ/ห้องส้วม
- ๒.๒๖ ห้องหรือบริเวณอื่นๆตามความจำเป็น

ทั้งนี้ขึ้นกับขั้นตอนและกระบวนการของการผลิตยาแต่ละแห่ง

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๕



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตามกฎหมายว่าด้วยยา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ ข้อ ๗ (๘) (๙) และ (๑๐) และข้อ ๑๒ (๔) ของ
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา
แผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑^๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อย
แปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียด
เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่
๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

ข้อ ๓^๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต
ยาแผนโบราณ ดังต่อไปนี้ ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาเฉพาะใน
ส่วนที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ผลิตยาในรูปแบบ หรือใช้
กรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้

- (ก) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)
- (ข) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)
- (ค) ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)
- (ง) ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry
- (จ) ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์
- (ฉ) ยาที่ผลิตโดยใช้เอนไซม์เคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนดเป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓/ตอนพิเศษ ๕๐ ง/หน้า ๔/๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙
^๒ ข้อ ๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาธิบดีประทาน นอกจากที่กล่าวไว้ตาม (๑) และมีการผลิตเป็นจำนวนมากโดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ ๒๐ ล้านบาทขึ้นไป

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาธิบดีประทานและไม่เข้าข่ายตามข้อ ๓ ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนโบราณ ตามที่ระบุไว้ใน ภาคผนวก ข ท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยาใช้ภายนอก ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนโบราณตามที่ระบุไว้ใน ภาคผนวก ค ท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๖ ในกรณีที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการผลิตยาตามข้อ ๓ ร่วมกับการผลิตยาตามข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙^๓

สำหรับกรณีที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการผลิตยาตามข้อ ๔ ร่วมกับการผลิตยาตามข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้น ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข ท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับใบอนุญาตก่อนประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้น ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

ข้อ ๘ ให้ผู้ขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม และเมื่อได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณแล้วให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ภายในเวลาที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงว่าด้วยการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ

^๓ ข้อ ๖ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

ยกเลิกภาคผนวก ก

ภาคผนวก ก

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

การพิจารณาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง
(ยาแผนโบราณที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ก)

ปัจจุบันประกาศดังกล่าวถูกยกเลิก (เฉพาะ) ภาคผนวก ก โดยให้ปฏิบัติตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวได้ที่

Link : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/Ministry-Anouncement-GMP.pdf

หรือ QR Code :



ภาคผนวก ข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

บทนิยามศัพท์

“การควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control)” หมายความว่า การตรวจสอบระหว่างการทำเนิการผลิตเพื่อตรวจติดตามและปรับกระบวนการหากจำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ถูกต้องตรงตามข้อกำหนด การควบคุมสภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมืออาจถือเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมระหว่างกระบวนการ

“การดำเนินการผลิต (Production)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมยา เริ่มจากการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านไปยังกระบวนการผลิตและการบรรจุ จนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์หรือบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)” หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ตั้งใจเกิดขึ้นจากไม่มีการควบคุมการปล่อยฝุ่น ก๊าซ ไอ สเปรย์ หรือ จุลินทรีย์จากวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต จากสิ่งสกปรกค้างบนเครื่องมือ และเสื้อผ้าของผู้ปฏิบัติงาน ความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม มีความสำคัญแปรผันตามประเภทของสิ่งปนเปื้อนและของผลิตภัณฑ์ที่เกิดการปนเปื้อน สิ่งปนเปื้อนที่มีอันตรายมาก คือ วัตถุดิบที่ออกฤทธิ์แรง การปนเปื้อนของสารที่รับประทานไม่ได้ในยาสำหรับรับประทาน

“การผลิต (Manufacture)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่งยา และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“การสอบเทียบ (Calibration)” หมายความว่า การดำเนินการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้สภาวะที่กำหนด เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวัด หรือระบบการวัด กับ ค่ามาตรฐานอ้างอิง

“ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

“บันทึก (Record)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์นั้น และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

“ยา (Medicinal products)” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาสำเร็จรูป (Finished product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ (Product)” หมายความว่า ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการผลิต และเป็นยาตามกฎหมาย

[๑]

ว่าด้วยยา

“ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้วซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยารวมถึงผู้ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา

“รุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)” หมายความว่า ปริมาณที่กำหนดแน่นอนของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน ดังนั้นจึงคาดว่าจะมีความสม่ำเสมอ

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมาจะนำมารวมเข้าด้วยกันเป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมยาสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของยาจะประกอบด้วยทุกหน่วยของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตยาแต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ยาดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ (Starting material)” หมายความว่า สารที่ใช้ในการผลิตยา แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุยา อาจเป็นชนิดปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

“วิธีการปฏิบัติ (Procedures)” หมายความว่า คำอธิบายของการดำเนินการที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อควรระวังและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาโดยทางตรงหรือทางอ้อม เป็นเอกสารที่แสดงวิธีการปฏิบัติงาน เช่น การทำความสะอาด การแต่งกาย การควบคุมสภาวะแวดล้อม การสูมตัวอย่าง การทดสอบ การใช้เครื่องมือ

“สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิตและการบรรจุ (Manufacturing formulae, Processing and Packaging instructions)” หมายความว่า เป็นเอกสารที่ระบุถึงวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ คำแนะนำกระบวนการผลิต และการบรรจุ

หมวด ๑
การบริหารคุณภาพ

- ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตดำเนินการดังนี้
- (๑) ผลิตและควบคุมการผลิตเพื่อให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน และถูกต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
 - (๒) จัดหา ใช้อัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้องและเหมาะสม
 - (๓) มีการจัดการที่เหมาะสมในการจัดเก็บ การจัดส่ง และมีการดูแลต่อเนื่อง เพื่อให้ยามีคุณภาพตามที่ขึ้นทะเบียนไว้

หมวด ๒
บุคลากร

ข้อ ๒ ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจน และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่องตามความจำเป็น รวมถึงต้องจัดให้มีข้อปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยที่เหมาะสม

ข้อ ๓ ผู้ผลิตมอบหมายหน้าที่ให้แต่ละบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร

การฝึกอบรม

ข้อ ๔ ผู้ผลิตต้องจัดฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับความรู้ในการผลิตยาทั้งในทางด้านทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งความรู้เกี่ยวกับงานที่ได้รับมอบหมายจนสามารถปฏิบัติงานได้ดี และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเพียงพอ พร้อมทั้งประเมินผล ทั้งนี้ต้องเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้

ข้อ ๕ ห้ามบุคลากรที่ไม่ผ่านการฝึกอบรม เข้าไปในบริเวณการดำเนินการผลิต แต่ถ้าหลีกเลี่ยงไม่ได้ ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าโดยเฉพาะเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล และคำแนะนำในการสวมใส่เครื่องแต่งกายในการป้องกันการปนเปื้อน และต้องให้การดูแลอย่างใกล้ชิด

สุขอนามัยส่วนบุคคล

ข้อ ๖ ต้องจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับสุขอนามัย ซึ่งประกอบไปด้วยวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ หลักปฏิบัติด้านสุขอนามัย และการแต่งกายของบุคลากร ให้เหมาะสมกับความต้องการที่แตกต่างกัน ภายในโรงงาน และฝึกอบรมแก่ทุกคนที่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจำกัดเฉพาะให้เข้าใจ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๗ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร ผู้ผลิตต้องจัดให้มีคำแนะนำเกี่ยวกับสุขภาพที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๘ ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตยา

ข้อ ๙ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

[๓]

ข้อ ๑๐ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูก สุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๑๑ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับยา รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุประจุประจุและบริเวณ ของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

หมวด ๓ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๑๒ อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความ ผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน ข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อาคารสถานที่

ข้อ ๑๓ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการ บรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาร่วมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๑๔ อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้อง มั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความ เหมาะสม ตามรายละเอียดวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้

ข้อ ๑๕ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอัน ไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำ ของเครื่องมือ

ข้อ ๑๖ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

บริเวณการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๗ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการ ดำเนินการ และระดับความสะอาด

ข้อ ๑๘ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือ และวัตถุต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปน และการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

ข้อ ๑๙ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุประจุประจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอย แตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ใน กรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

ข้อ ๒๐ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำ ความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๒๑ การชั่งวัตถุดิบ ต้องทำในห้องชั่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการ

เฉพาะ

ข้อ ๒๒ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูมตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๒๓ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุยา ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๒๔ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๕ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ พร้อมทั้งต้องมีการตรวจสอบและตรวจติดตาม

ข้อ ๒๖ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๗ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๘ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

บริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๙ ห้องพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๓๐ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้ ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๓๑ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

เครื่องมือ

ข้อ ๓๒ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๓๓ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓๔ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง การทำความสะอาดต้องปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่เขียนไว้ ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๓๕ ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

ข้อ ๓๖ ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

ข้อ ๓๗ เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลอยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ ๓๘ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

หมวด ๔ การดำเนินการด้านเอกสาร

ข้อ ๓๙ ข้อกำหนดเฉพาะ สูตรตำรับและคำแนะนำการผลิต วิธีการปฏิบัติและบันทึก ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรโดยใช้ภาษาไทยที่ชัดเจนอ่านง่าย หากจัดทำเป็นภาษาต่างประเทศต้องจัดทำคำแปลภาษาไทยประกอบด้วย

ข้อกำหนดทั่วไป

ข้อ ๔๐ เอกสาร ต้องมีการรับรอง ลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ ๔๑ เอกสาร ต้องมีข้อความที่ชัดเจนไม่คลุมเครือ ต้องระบุชื่อเรื่อง ชนิด และวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน จัดรูปแบบเป็นระเบียบและตรวจสอบได้ง่าย การทำสำเนาเอกสารต้องให้ชัดเจนและอ่านง่าย รวมทั้งต้องไม่ให้มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นในกระบวนการทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับ

ข้อ ๔๒ เอกสารที่ต้องมีการลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวร เขียนให้ชัดเจน อ่านง่าย รวมทั้งต้องเว้นช่องว่างสำหรับการลงบันทึกให้เพียงพอ

ข้อ ๔๓ การแก้ไขในบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่กำกับการแก้ไข ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ถ้าจำเป็นต้องบันทึกเหตุการณ์แก้ไขไว้ด้วย

ข้อ ๔๔ ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาต้องสอบกลับได้ และต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้อย่างน้อย ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุของยาสำเร็จรูป กรณีที่ไม่ได้กำหนดวันสิ้นอายุให้เก็บไว้อย่างน้อย ๕ ปี นับจากวันผลิต

ข้อกำหนดเฉพาะ สำหรับวัตถุุดิบและวัสดุการบรรจุ

ข้อ ๔๕ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิหรือวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ข้อมูลของวัตถุุดิบและวัสดุการบรรจุ ดังนี้
 - (ก) ชื่อที่กำหนด และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี)
 - (ข) เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
 - (ค) ผู้ส่งมอบ (หมายถึง ผู้ขายหรือผู้ให้บริการ) หรือผู้ผลิตวัตถุุดิบและวัสดุการบรรจุ
 - (ง) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว
- (๒) วิธีการสุ่มตัวอย่างและการทดสอบหรือเอกสารอ้างอิงวิธีการปฏิบัติ
- (๓) ข้อกำหนดทางกายภาพ
- (๔) สถานะการเก็บรักษาและข้อควรระวัง
- (๕) ระยะเวลาที่ต้องตรวจสอบซ้ำ

สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต

ข้อ ๔๖ สูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิต ต้องจัดทำสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ และแต่ละขนาดของรุ่นที่จะทำการผลิต โดยต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ

ข้อ ๔๗ สูตรการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรหัสอ้างอิง (ถ้ามี) ของผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์นี้

(๒) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ ความแรงของผลิตภัณฑ์ และขนาดของรุ่นการผลิต

(๓) รายการของวัตถุดิบทุกชนิดที่ใช้ พร้อมทั้งปริมาณของแต่ละชนิด เขียนโดยใช้ชื่อที่กำหนดและรหัสอ้างอิงที่เฉพาะของวัตถุดิบนั้น

(๔) กำหนดผลผลิตที่คาดว่าจะได้พร้อมกับขีดจำกัดการยอมรับ และผลผลิตระหว่างการผลิต (ถ้ามี)

ข้อ ๔๘ คำแนะนำกระบวนการผลิต อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(๑) สถานที่ของกระบวนการผลิตและเครื่องมือหลักที่ใช้ในการผลิต

(๒) วิธีการหรืออ้างอิงวิธีการที่ใช้สำหรับการเตรียมเครื่องมือที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น การล้าง การประกอบอุปกรณ์ การสอบเทียบ

(๓) รายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น ตรวจสอบวัตถุดิบ การเตรียมขั้นต้น ลำดับการเติมวัตถุดิบ เวลาการผสม อุณหภูมิที่กำหนด

(๔) การควบคุมระหว่างกระบวนการ พร้อมทั้งขีดจำกัดที่กำหนด

(๕) ข้อกำหนดเฉพาะการจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ รวมถึงภาชนะ ฉลาก และสถานะพิเศษของการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๖) ข้อควรระวังพิเศษ

คำแนะนำการบรรจุ

ข้อ ๔๙ ต้องมีคำแนะนำการบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ในเรื่องของคุณภาพและประเภทภาชนะบรรจุที่ผ่านการอนุมัติอย่างเป็นทางการแล้ว ต้องประกอบด้วยหรือมีการอ้างอิงถึง ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) รูปแบบและลักษณะเภสัชภัณฑ์ และความแรง (ถ้ามี)

(๓) ขนาดบรรจุแสดงเป็นจำนวน น้ำหนัก หรือปริมาตรของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุสุดท้าย

(๔) ตัวอย่างหรือสำเนาของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว และตัวอย่างที่ระบุ ตำแหน่งของการพิมพ์หมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ

(๕) การตรวจสอบอาคารสถานที่และเครื่องมือก่อนเริ่มการปฏิบัติงานว่า ปราศจากสิ่งตกค้างหรือหลงเหลือจากการผลิตครั้งก่อน

(๖) การอธิบายวิธีดำเนินการบรรจุ รวมถึงเครื่องมือที่ใช้

(๗) รายละเอียดของการควบคุมระหว่างกระบวนการบรรจุ พร้อมทั้งคำแนะนำสำหรับการสุ่มตัวอย่างและขีดจำกัดที่ยอมรับ

[๗]

บันทึกกระบวนการผลิต

ข้อ ๕๐ บันทึกกระบวนการผลิต ต้องเก็บรักษาไว้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ทำการผลิต ซึ่งต้องลงบันทึกข้อมูลตามสูตรตำรับและคำแนะนำกระบวนการผลิตที่ผ่านการรับรองครั้งล่าสุด ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรุ่นการผลิต
- (๒) วันและเวลา นับตั้งแต่เริ่มต้นการผลิต ขั้นตอนที่สำคัญระหว่างการผลิต จนกระทั่งการผลิตเสร็จสิ้นสมบูรณ์
- (๓) ระบุผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการดำเนินการผลิต
- (๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต และต้องมีลายมือชื่อของผู้ตรวจสอบในแต่ละขั้นตอนเหล่านี้
- (๕) หมายเลขรุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต และปริมาณของวัตถุดิบแต่ละชนิดที่ซึ่งจริง รวมถึงวัตถุดิบที่นำกลับมาใช้ใหม่ หรือนำมาผ่านกระบวนการใหม่ที่ผสมเข้าไปด้วย
- (๖) กระบวนการผลิตอย่างละเอียดและเครื่องมือหลักที่ใช้
- (๗) บันทึกผลของการควบคุมที่ได้ระหว่างกระบวนการผลิต และลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติ
- (๘) ปริมาณผลผลิตที่ได้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต
- (๙) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไปจากสูตรการผลิตและคำแนะนำกระบวนการผลิตต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

ข้อ ๕๑ ต้องบันทึกการตรวจสอบว่า เครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือเอกสารหรือวัตถุดิบที่ไม่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมทั้งเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตก่อนเริ่มกระบวนการผลิต

บันทึกการบรรจุ

ข้อ ๕๒ ต้องเก็บรักษาบันทึกการบรรจุของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น หรือบางส่วนของรุ่นในกรณีที่มีการบรรจุไม่ต่อเนื่องกัน และต้องลงบันทึกข้อมูลตามคำแนะนำการบรรจุ ปริมาณของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุที่จะทำการบรรจุ และปริมาณของยาสำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้ ผู้ที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ภายหลังจากปฏิบัติงานเสร็จในแต่ละขั้นตอนทันที โดยต้องบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และรุ่นการผลิต
- (๒) วันและเวลาการบรรจุ
- (๓) ชื่อผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนของการบรรจุ
- (๔) ลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการบรรจุ
- (๕) บันทึกการตรวจสอบเอกลักษณ์และความถูกต้องตรงกันกับคำแนะนำการบรรจุ รวมถึงผลของการควบคุมระหว่างการบรรจุ
- (๖) รายละเอียดของวิธีการบรรจุ เครื่องมือ และสายการบรรจุที่ใช้
- (๗) ตัวอย่างของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ซึ่งระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ และอื่น ๆ ที่พิมพ์เพิ่มเติม
- (๘) บันทึกปัญหาหรือสิ่งผิดปกติที่เกิดขึ้นรวมทั้งรายละเอียด ในกรณีที่ปฏิบัติแตกต่างไป

จากคำแนะนำการบรรจุต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ

(๙) ปริมาณและหมายเลขอ้างอิงหรือการบ่งชี้ของวัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วทุกชนิด และผลิตภัณฑ์หรือบรรจุที่รับมา ใ้ไป ทำลาย หรือส่งคืนคลัง เพื่อการตรวจสอบ ความสอดคล้องของปริมาณ ทั้งหมดกับปริมาณของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุได้

ข้อ ๕๓ ต้องบันทึกการตรวจสอบ ว่าเครื่องมือและสถานที่ปฏิบัติงานไม่มีผลิตภัณฑ์ครั้งก่อนหรือ เอกสารหรือวัตถุที่บ่งชี้ที่เกี่ยวข้องตกค้างหรือหลงเหลืออยู่ รวมถึงเครื่องมือต้องสะอาดและเหมาะสมที่จะใช้ ในระหว่างการบรรจุก่อนเริ่มทำการบรรจุ

วิธีการปฏิบัติและบันทึก

การรับ

ข้อ ๕๔ บันทึกการรับ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) ชื่อของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ในใบส่งของและบนภาชนะบรรจุ
- (๒) ชื่อ หรือรหัสของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ (ถ้าแตกต่างจาก (๑))
- (๓) วันที่รับ

ข้อ ๕๕ ต้องเขียนวิธีการปฏิบัติและบันทึกการดำเนินการที่เกี่ยวข้องได้แก่

- (๑) การบำรุงรักษา การทำความสะอาด สถานที่ผลิตและอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ
- (๒) การฝึกอบรม การแต่งกายและการรักษาสุขอนามัยของบุคลากร

หมวด ๕

ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ ๕๖ ผู้ผลิต หรือผู้ปล่อยผ่านรุ่นการผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างทุกครั้งทีผลิต ในจำนวนเพียงพอ สำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นสุดอายุต้องเก็บ ตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่า ๕ ปีหลังจากวันผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๕๗ บันทึกของการทวนสอบตัวอย่างจัดเก็บ ต้องเก็บรักษาและนำมาแสดงเพื่อให้ตรวจสอบได้

ข้อ ๕๘ สถานะการจัดเก็บต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๕๙ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ใน การตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติทางกายภาพ ฉลาก และเอกสาร กำกับยา ว่ามีความถูกต้องตามทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๖๐ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเก็บไว้ในสถานที่ผลิต

ภาคผนวก ค

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ศ. ๒๕๕๙

ภาคผนวก ค
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต
ยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

บทนิยามศัพท์

“การดำเนินการผลิต (Production)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมยา เริ่มจากการรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผ่านไปยังกระบวนการผลิตและการบรรจุ จนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การบรรจุ (Packaging)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่าง ตั้งแต่การนำผลิตภัณฑ์หรือบรรจุมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิและตติยภูมิ จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination)” หมายความว่า การปนเปื้อนของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

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

“การผลิต (Manufacture)” หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่งยา และการควบคุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

“ข้อกำหนดเฉพาะ (Specification)” หมายความว่า เอกสารที่แสดงรายละเอียดข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบ หรือวัสดุการบรรจุที่ใช้หรือได้ระหว่างการผลิต มีความถูกต้องตรงกับที่กำหนดไว้ ข้อกำหนดนี้จะใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพ

“ยา (Medicinal products)” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ยาสำเร็จรูป (Finished product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ (Product)” หมายความว่า ผลผลิตที่ได้จากกระบวนการผลิต และเป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ (Bulk product)” หมายความว่า ยาที่ผ่านกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์ แต่ยังไม่รวมถึงการบรรจุใส่ภาชนะสุดท้าย

“ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (Intermediate product)” หมายความว่า วัตถุดิบที่ผ่านกระบวนการบางส่วนแล้วซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนการผลิตต่อไปอีก ก่อนที่จะได้เป็นผลิตภัณฑ์หรือบรรจุ

“ผู้ผลิต (Manufacturer)” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยารวมถึงผู้ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติยา

“รุ่น หรือครั้งที่รับ/ผลิต (Batch or lot)” หมายความว่า ปริมาณที่กำหนดแน่นอนของวัตถุดิบ วัสดุ

[๑]

การบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน ดังนั้นจึงคาดว่าจะมีความสม่ำเสมอ

เพื่อให้บางขั้นตอนในการผลิตสมบูรณ์ อาจจำเป็นต้องแบ่งรุ่นผลิตเป็นรุ่นย่อย ซึ่งต่อมานำมารวมเข้าด้วยกันเป็นรุ่นเดียวกัน ที่มีความสม่ำเสมอในขั้นสุดท้าย หรือกรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดย มีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ

สำหรับการควบคุมยาสำเร็จรูป รุ่นการผลิตของยาจะประกอบด้วยทุกหน่วยของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตจากวัตถุดิบตั้งต้นที่เหมือนกัน และผ่านขั้นตอนกระบวนการผลิตเดียวกัน ในกรณีของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง ผลิตภัณฑ์ทุกหน่วยที่ผลิตในช่วงระยะเวลาที่กำหนด จะถือเป็นรุ่นเดียวกัน

“วันที่ผลิต (Manufacturing date)” หมายความว่า วันที่เริ่มต้นกระบวนการผลิตยาแต่ละครั้ง ซึ่งเริ่มตั้งแต่การผสมวัตถุดิบ จนได้เป็นยาสำเร็จรูป

“วันสิ้นอายุ (Expiry date)” หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันที่กำหนด ยาดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด

“วัตถุดิบ (Starting material)” หมายความว่า สารที่ใช้ในการผลิตยา แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุ

“วัสดุการบรรจุ (Packaging material)” หมายความว่า วัสดุที่ใช้ในการบรรจุยา อาจเป็นชนิดปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ ขึ้นกับว่ามีการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือไม่ แต่ไม่รวมถึงวัสดุการบรรจุภายนอกที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายหรือขนส่ง

หมวด ๑

บุคลากร

ข้อ ๑ ผู้ผลิตต้องจัดหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จำนวนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน บุคลากรแต่ละคนมีความเข้าใจในงานที่ปฏิบัติ และจัดให้มีการฝึกอบรมก่อนปฏิบัติงานและฝึกอบรมต่อเนื่องตามความจำเป็น

สุขอนามัยส่วนบุคคล

ข้อ ๒ บุคลากรทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และต้องมีการตรวจซ้ำตามความจำเป็นให้เหมาะสมกับงานที่ทำและสุขภาพของบุคลากร

ข้อ ๓ ห้ามผู้ที่มีโรคติดเชื้อหรือมีแผลเปิดบนผิวหนังของร่างกายเข้าไปในบริเวณดำเนินการผลิตยา

ข้อ ๔ ทุกคนที่เข้าไปในบริเวณการผลิตต้องสวมใส่เครื่องแต่งกายให้เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ

ข้อ ๕ ห้ามรับประทานอาหาร ของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต ต้องปฏิบัติให้ถูกสุขอนามัยในบริเวณการผลิตหรือบริเวณอื่น

ข้อ ๖ ห้ามผู้ปฏิบัติงานใช้มือสัมผัสโดยตรงกับยา รวมถึงส่วนของวัสดุการบรรจุปฐมภูมิและบริเวณของเครื่องมือที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์

หมวด ๒ อาคารสถานที่และเครื่องมือ

ข้อ ๗ อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ตัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบ ต้องมีจุดมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อาคารสถานที่

ข้อ ๘ อาคารสถานที่ ต้องตั้งอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาพร้อมกับมาตรการอื่น

ข้อ ๙ อาคารสถานที่ ต้องมีการบำรุงรักษาอย่างระมัดระวัง การซ่อมแซมและการบำรุงรักษาต้องมั่นใจว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องทำความสะอาดสถานที่และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม

ข้อ ๑๐ ต้องมีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการระบายอากาศอย่างเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการจัดเก็บ หรือมีผลต่อความแม่นยำของเครื่องมือ

ข้อ ๑๑ อาคารสถานที่ต้องออกแบบ ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันไม่ให้แมลงและสัตว์อื่นเข้ามาได้

บริเวณการดำเนินการผลิต

ข้อ ๑๒ ต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาด

ข้อ ๑๓ ต้องมีพื้นที่การทำงานและการจัดเก็บระหว่างกระบวนการอย่างเพียงพอ มีการวางเครื่องมือและวัตถุดิบต่างๆ อย่างเป็นระเบียบ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามขั้นตอนการผลิต การควบคุม รวมถึงการปะปนและการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบต่างชนิดกัน

ข้อ ๑๔ พื้นผิวของผนัง พื้น และเพดานภายในบริเวณที่เก็บวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผลิตภัณฑ์บรรจุที่มีการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตก ร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้

ข้อ ๑๕ ท่อระบายน้ำต้องมีขนาดเหมาะสม มีที่ดักเพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ สะดวกในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ง่าย

ข้อ ๑๖ การชั่งวัตถุดิบ ต้องทำในห้องชั่งที่แยกต่างหากโดยมีการออกแบบสำหรับการชั่งเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๑๗ ในกระบวนการที่มีการเกิดฝุ่น เช่น ระหว่างสูดตัวอย่าง ชั่ง ผสม ดำเนินการผลิต และบรรจุผลิตภัณฑ์ชนิดแห้ง ต้องให้ความสำคัญเป็นกรณีพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๑๘ อาคารสถานที่สำหรับการบรรจุยา ต้องออกแบบและวางผังเพื่อหลีกเลี่ยงการปะปน หรือการปนเปื้อนข้าม

[๓]

บริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๑๙ บริเวณจัดเก็บ ต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปลอยผ่านและไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ

ข้อ ๒๐ บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีที่สุดสำหรับการจัดเก็บโดยเฉพาะ ต้องสะอาดและแห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษ

ข้อ ๒๑ บริเวณรับและส่งสินค้าต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศภายนอก บริเวณรับสินค้าต้องออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทำความสะอาดภาชนะบรรจุวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา ก่อนนำไปจัดเก็บ

ข้อ ๒๒ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

ข้อ ๒๓ วัสดุการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้ว ต้องมีความถูกต้องตรงกันกับยา และเก็บรักษาในบริเวณที่มีการรักษาความปลอดภัยที่แน่นอน

บริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๔ ห้องพักผ่อน ต้องแยกออกจากบริเวณอื่นๆ

ข้อ ๒๕ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา มีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ใช้งาน ห้องสุขาต้องไม่อยู่ติดกับบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บ

ข้อ ๒๖ ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต หากเก็บอะไหล่หรืออุปกรณ์การบำรุงรักษาในบริเวณการดำเนินการผลิต ต้องเก็บในห้องหรือตู้เก็บของที่จัดไว้เฉพาะ

เครื่องมือ

ข้อ ๒๗ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบ จัดวาง และบำรุงรักษาให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายการใช้

ข้อ ๒๘ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๒๙ เครื่องมือการผลิต ต้องออกแบบให้ล้างได้ง่ายและสะอาดอย่างทั่วถึง ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง

ข้อ ๓๐ ต้องเลือกใช้อุปกรณ์สำหรับการล้างและทำความสะอาดที่ไม่เป็นแหล่งกำเนิดของการปนเปื้อน

ข้อ ๓๑ ต้องติดตั้งเครื่องมือในลักษณะที่ป้องกันความเสี่ยงต่อความผิดพลาดหรือการปนเปื้อน

ข้อ ๓๒ เครื่องมือการผลิต ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ รวมถึงชิ้นส่วนของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องไม่เกิดปฏิกิริยา ปลอยสาร หรือดูดซับสารจนเกิดผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือทำให้เกิดอันตราย

ข้อ ๓๓ เครื่องมือที่ชำรุด ต้องนำออกไปจากบริเวณการดำเนินการผลิตและบริเวณการควบคุมคุณภาพ หรืออย่างน้อยต้องติดป้ายให้ชัดเจนว่าชำรุด

หมวด ๓
ตัวอย่างจัดเก็บ

ข้อ ๓๔ ผู้ผลิต ต้องจัดเก็บตัวอย่างยาทุกครั้งที่เกิดผลิต ในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า ๑ ปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่า ๕ ปีหลังจากวันผลิต

ข้อ ๓๕ สถานะการจัดเก็บต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๓๖ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของยาสำเร็จรูปที่จำหน่ายและอาจต้องใช้ในการตรวจสอบเพื่อยืนยันคุณสมบัติที่ไม่ใช่ด้านเทคนิค ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติทางกายภาพ ฉลาก และเอกสารกำกับยา ว่ามีความถูกต้องตามทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๓๗ ตัวอย่างจัดเก็บต้องเก็บไว้ในสถานที่ผลิต



ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๗๕๗๔ . ๖๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

- ๗ ก.ค. ๒๕๕๕

เรื่อง แนวทางการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

ตามกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕ ข้อ ๕ วรรคท้าย กำหนดให้ผู้ประสงค์จะยื่นขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณจะต้องได้รับอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาตฯ และได้รับอนุญาตตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง แล้วจึงจะดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ประกอบคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ ๑๑๒ / ๒๕๕๗ เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด ลงวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ข้อ ๒.๑.๑.๒(๑) ให้การอนุญาตผลิตยาแผนโบราณภายในเขตจังหวัดที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบเป็นอำนาจของผู้ว่าราชการจังหวัดในการพิจารณาอนุญาตนั้น

ในการนี้ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ โดยจะมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๔ เป็นต้นไป ซึ่งผู้ขอรับอนุญาตรายใหม่จะต้องปฏิบัติตาม และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณรายเดิมทั้งหมดจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ และสอดคล้องกับ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๕ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้วางแนวทางสำหรับการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไว้แล้วก่อนหน้านี้ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำ “แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔” (รายละเอียดสามารถ Download ได้ที่ <http://drug.fda.moph.go.th/>) เพื่อพิจารณาใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาอนุมัติแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายประพนธ์ อางตระกูล)

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๘

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ข้อ ๖ (๙) และ (๑๐) และข้อ ๗ (๔) ของกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ ข้อ ๗ (๘) (๙) และ (๑๐) และข้อ ๑๒ (๔) ของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ให้ใช้บังคับกับ

๑.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต ยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๑.๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต ยาแผนโบราณ ตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๔ และข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่

(๑) วันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ สำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต ยาแผนโบราณ ตามความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ สำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้ขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามความในข้อ ๗ และข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

๒.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๔

๒.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ดังต่อไปนี้ ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ผลิตยาในรูปแบบ หรือใช้กรรมวิธีการผลิตดังต่อไปนี้

- (ก) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)
- (ข) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)
- (ค) ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)
- (ง) ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry
- (จ) ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่ น้ำหรือแอลกอฮอล์
- (ฉ) ยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต

(๒) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทาน นอกจากที่กล่าวไว้ตาม (๑) และมีการผลิตเป็นจำนวนมากโดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ ๒๐ ล้านบาทขึ้นไป”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในข้อ ๖ วรรคแรก ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๖ ในกรณีที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการผลิตยาตามข้อ ๓ ร่วมกับการผลิตยาตามข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้น ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
แผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา
พ.ศ. ๒๕๕๙

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ประกอบด้วย

นิยามศัพท์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๒

ภาคผนวก

- ภาคผนวก ๑ การผลิตยาปราศจากเชื้อ
- ภาคผนวก ๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์
- ภาคผนวก ๓ การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี
- ภาคผนวก ๔ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน
- ภาคผนวก ๕ การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์
- ภาคผนวก ๖ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร
- ภาคผนวก ๗ การสูมตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ
- ภาคผนวก ๘ การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง
- ภาคผนวก ๙ การผลิตยาเตรียมแอร์โซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้
- ภาคผนวก ๑๐ ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์
- ภาคผนวก ๑๑ การใช้รังสีชนิดก่อไอออน (Ionising radiation) ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา
- ภาคผนวก ๑๒ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย
- ภาคผนวก ๑๓ การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์
- ภาคผนวก ๑๔ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง
- ภาคผนวก ๑๕ การปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก
- ภาคผนวก ๑๖ ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน

คณะกรรมการจัดทำหนังสือ

ที่ปรึกษา

นพ. วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นพ. พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการ

นายสมใจ สุตันตยาวลี

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

ภญ. สุกัญญา เจียรพะพงษ์

ผู้อำนวยการสำนักยา

ภก. ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์

กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา

ภก. อาทิตย์ พันเดช

ดร. ภก. วัฒนพงศ์ ลือชูวงศ์

ภญ. ปานชนก ปวงนิยม

ภญ. คริสติน่า ลีสุรพลานนท์

ภญ. ปุณยธร ลีศุภเลิศ

ภญ. สรภัทร ขวาลคุณากร

ภญ. ปราชญา บุตรหงษ์

ภญ. รุ่งตะวัน เดชาศิลป์ชัยกุล

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข