

รายงานการวิจัย

เรื่อง

“การวิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์การเก็บและกระจายยา
ของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับ
ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา”

โดย

สุกัญญา เจียรระพงษ์

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

สภาพการจัดเก็บและขนส่งยาที่เหมาะสมเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพของยา ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและผลการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เล็งเห็นถึงความสำคัญของสภาพการจัดเก็บและขนส่งยา จึงได้จัดทำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติขององค์การอนามัยโลกขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมและผู้เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ อย่างไรก็ตามหากจะนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาบังคับใช้ต่อไป หลักเกณฑ์นี้จะต้องมีความสมบูรณ์และเหมาะสม พร้อมทั้งจะนำไปใช้งานในระดับประเทศโดยไม่เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ จึงจำเป็นต้องมีการนำร่างหลักเกณฑ์ฯ ไปประเมินในเบื้องต้น เพื่อให้ทราบถึงข้อบกพร่องของหลักเกณฑ์ที่อาจจะต้องมีการปรับแก้ไขก่อนนำไปใช้

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์การเก็บและกระจายยาของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้นำเสนอแนวทางการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ โดยหวังว่าผลการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ ให้สมบูรณ์ เหมาะสมแก่การนำไปปฏิบัติงานจริง รวมถึงการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ ในการพัฒนาคุณภาพการขนส่ง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อคุณภาพยาและความก้าวหน้าทางอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยต่อไปในอนาคต

สุดท้ายนี้ คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาคอุตสาหกรรมยา รวมถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด ที่ได้ให้การสนับสนุนและความร่วมมือกับคณะผู้วิจัยเป็นอย่างดี จึงทำให้การศึกษานี้สำเร็จลงได้ด้วยดี

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	6
องค์ประกอบของโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา	6
นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา	13
ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพยา	16
มาตรฐานการจัดเก็บยาและการจัดส่งยา	18
บทที่ 3 ผลการศึกษา	21
สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง	22
การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายละเอียดของสถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)	26
รายละเอียดยของสถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP)	32
ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้	70
ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้	84
บทที่ 4 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	94
สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง	94
การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	96
ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้	97
ข้อเสนอแนะ	109
เอกสารอ้างอิง	112
ภาคผนวก	115
ภาคผนวก 1 ตัวอย่างแบบประเมินตนเองด้านความแตกต่างของสถานการณ์การเก็บและกระจายยาของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับร่างหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา	
ภาคผนวก 2 รายชื่อผู้ประกอบการที่ตอบแบบประเมินตนเอง	
ภาคผนวก 3 รายชื่อคณะผู้วิจัย	

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรอง GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543-2552	9
ตารางที่ 2	สถานที่ตั้งของบริษัทรับจ้างขนส่งยาแผนปัจจุบันในประเทศ	10
ตารางที่ 3	ผู้ประกอบการขนส่ง 10 อันดับต้นที่ผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ ใช้บริการขนส่ง	10
ตารางที่ 4	จำนวนร้านขายยาแยกตามประเภทและภาค	12
ตารางที่ 5	มูลค่าการส่งออกยา ระหว่างปี 2547 – 2550	13
ตารางที่ 6	ปัญหาคุณภาพของยาอันเกิดเนื่องจากสภาพการเก็บรักษาและขนส่งที่ไม่เหมาะสม	18
ตารางที่ 7	ความหมายของคำแนะนำในการจัดเก็บ	18
ตารางที่ 8	คะแนนการประเมินตนเองต่อร่างหลักเกณฑ์ GDP	22
ตารางที่ 9	คะแนนการประเมินตนเองต่อร่างหลักเกณฑ์ GSP	24
ตารางที่ 10	ร้อยละของความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GDP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ	26
ตารางที่ 11	ร้อยละของความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ	28
ตารางที่ 12	เปรียบเทียบสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดส่งยาและความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (ร้อยละ) ระหว่างผู้ประกอบการกลุ่มต่างๆ	30
ตารางที่ 13	เปรียบเทียบสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดเก็บยาและความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (ร้อยละ) ระหว่างผู้ประกอบการกลุ่มต่างๆ	31
ตารางที่ 14	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ	32
ตารางที่ 15	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดบุคลากร	35
ตารางที่ 16	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ	37
ตารางที่ 17	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดอาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ	40
ตารางที่ 18	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยานพาหนะและอุปกรณ์	46
ตารางที่ 19	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ	49
ตารางที่ 20	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการจัดส่ง	51

ตารางที่ 21	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการขนส่ง และสินค้าระหว่างขนส่ง	54
ตารางที่ 22	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดระบบ เอกสาร	57
ตารางที่ 23	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการบรรจุ ใหม่และการปิดฉลากใหม่	60
ตารางที่ 24	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดข้อ ร้องเรียน	61
ตารางที่ 25	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการเรียก เก็บยาคืน	62
ตารางที่ 26	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยาที่ไม่ ผ่านการอนุมัติและยาคืน	64
ตารางที่ 27	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยาปลอม	66
ตารางที่ 28	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการนำเข้า	67
ตารางที่ 29	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดกิจกรรม จ้างทำ	69
ตารางที่ 30	สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการ ตรวจสอบตนเอง	70
ตารางที่ 31	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดบุคลากร	71
ตารางที่ 32	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดอาคาร สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	72
ตารางที่ 33	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวด ข้อกำหนดในการจัดเก็บ	77
ตารางที่ 34	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดสินค้าคืน	80
ตารางที่ 35	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดการจัดส่ง สินค้าและการขนส่ง	81
ตารางที่ 36	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดการเรียก เก็บผลิตภัณฑ์คืน	83
ตารางที่ 37	สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP ด้านสถานะการ จัดเก็บและการปิดฉลาก	83

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1	โครงสร้างขององค์ประกอบของโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา 7
รูปที่ 2	สถิติจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรอง GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 – 2552 9
รูปที่ 3	ภาพรวมสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และ กลุ่มร้านยา 23
รูปที่ 4	ภาพรวมสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และ กลุ่มร้านยา 25
รูปที่ 5	การวิเคราะห์ความต่าง (Gap Analysis) ของการจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา 27
รูปที่ 6	Gap analysis ระหว่าง ร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบัน 29

บทที่ 1

บทนำ

ในปี พ.ศ. 2549 มีงานวิจัยเรื่องการศึกษเส้นทางการเก็บรักษาและขนส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาในประเทศไทย แสดงให้เห็นว่าการขนส่งและการจัดเก็บยาในประเทศไทยยังไม่มีมาตรฐานชัดเจน¹ กระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการจัดส่งยา จึงได้กำหนดมาตรการให้มีการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาการขนส่ง การเก็บรักษา การจำหน่าย และการจ่ายยา เพื่อประกันคุณภาพยาจนถึงมือผู้บริโภคไว้ในโครงการประกันคุณภาพยาของกระทรวงสาธารณสุข และดำเนินการร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา เพื่อเตรียมการสำหรับการนำไปบังคับใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของผู้เกี่ยวข้องต่อไป

อุตสาหกรรมยาในต่างประเทศ ระบบการประกันคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นเป็นเรื่องที่องค์กรผู้ผลิตให้ความสำคัญ เนื่องจากการประกันคุณภาพยาจะทำให้เป็นที่เชื่อถือยอมรับในระดับนานาชาติและสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น ระบบการประกันคุณภาพที่ประกาศใช้โดยองค์การอนามัยโลก ฉบับปี พ.ศ. 2546 คือ หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่ดี (WHO TRS 908, 2003)² ระบบการประกันคุณภาพที่ประกาศใช้โดยองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาสำหรับยาบรรจุเสร็จ คือ หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่ดีฉบับที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (cGMP for Finished Pharmaceuticals)³

สำหรับการจัดส่งและขนส่งวัตถุดิบและยาบรรจุเสร็จก่อนและหลังการผลิตไปยังผู้บริโภค องค์การอนามัยโลกได้ประกาศแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาในปี พ.ศ. 2547 โดยแนะนำให้โรงงานผู้ผลิตหรือผู้กระจายสินค้าไปยังผู้บริโภคปฏิบัติตาม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าทุกขั้นตอนที่เกิดขึ้นมีโอกาสเสี่ยงน้อยมากที่จะทำให้ยาไม่มีคุณภาพ โดยเนื้อหาของแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยาประกอบด้วยหลักการดังนี้⁴

- 1) องค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)
- 2) บุคลากร (Personnel)
- 3) การจัดการคุณภาพ (Quality management)
- 4) อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)
- 5) ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)
- 6) ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก (Containers and container labeling)
- 7) การจัดส่ง (Dispatch)
- 8) การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

¹ วิไล บัณฑิตานุกูล, ซะอรสิน สุขศรีวงศ์, และ วรสุดา ยุงทอง, รายงานวิจัยเส้นทางการเก็บรักษาและขนส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาในประเทศไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2549.

² World Health Organization, *Good manufacturing practices for pharmaceutical products*. WHO Technical report series, No. 908, 2003, Annex 4

³ GMP Institute, *The Global Leader For GMP Training*. 2006.

⁴ World Health Organization, *Good distribution practices (GDP) for pharmaceutical products*, in *Working document QAS/04.068/Rev.2*. 2004.

- 9) ระบบเอกสาร (Documentation)
- 10) การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabeling)
- 11) ขอร้องเรียน (Complaints)
- 12) การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)
- 13) ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)
- 14) ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)
- 15) การนำเข้า (Importation)
- 16) กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)
- 17) การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

ในด้านมาตรฐานการจัดเก็บยาที่ดี องค์การอนามัยโลกได้ร่วมมือกับองค์กร International Pharmaceutical Federation (FIP) สร้างแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to good storage practices for pharmaceuticals)⁵ มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับกระบวนการที่ดีในการจัดเก็บยา ซึ่งประกอบด้วย หลักการดังนี้

- 1) บุคลากร (Personnel)
- 2) อาคารสถานที่จัดเก็บและสิ่งอำนวยความสะดวก (Premises and facilities)
- 3) ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)
- 4) สินค้าคืน (Returned goods)
- 5) การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)
- 6) การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recall)

วัตถุประสงค์ของการสร้างแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยา คือ เพื่อที่จะสร้างเอกสารแสดงรายละเอียดของวิธีการจัดเก็บ การขนส่ง และการกระจายยาอย่างเหมาะสม ทั้งนี้เพราะเนื้อหาหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่ดีไม่ครอบคลุมถึงการจัดเก็บ จัดส่ง และขนส่งผลิตภัณฑ์ยา จึงทำให้แนวทางปฏิบัติที่ดีเรื่องการจัดเก็บ การจัดส่ง และขนส่งผลิตภัณฑ์ยายังไม่เป็นที่รู้จักและไม่ถูกนำไปใช้ แนวทางที่องค์การอนามัยโลกสร้างขึ้นมิได้ใช้เฉพาะโรงงานผลิตยาเท่านั้น แต่ยังรวมถึงบริษัทผู้นำเข้ายา ผู้ขายส่งยา งานเภสัชกรรมในโรงพยาบาล และร้านขายยา องค์กรต่างๆ เหล่านี้สมควรที่จะนำแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้ เพราะจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำร่างเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงควรนำร่างหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปทดลองใช้ประเมิน เพื่อประเมินผลและนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ ให้มีความเหมาะสมสมบูรณ์ พร้อมทั้งจะนำไปใช้ในระดับประเทศโดยไม่ก่อให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินสถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อวิเคราะห์ความต่าง (Gap Analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา

⁵ World Health Organization (WHO). *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. WHO Technical Report Series, No.908, Annex 9; 2003.

ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ข้อมูลด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้

2. ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาให้เหมาะกับการนำไปใช้

ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. ใช้ในการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาให้เหมาะสมกับการนำไปปฏิบัติกับบริบทของประเทศไทย

2. เพื่อส่งเสริมศักยภาพให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน

วิธีดำเนินงาน

1. การศึกษาเชิงปริมาณ ดังนี้

การประเมินตนเองของโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ บริษัทนำส่งยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา⁶ บริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา และร้านขายยาส่ง โดยใช้เกณฑ์การเลือกกลุ่มเป้าหมายดังนี้

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ จากข้อมูลรายนามสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามกฎหมายกระทรวง พ.ศ.2546 ข้อมูล ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2552 โดยกระทรวงสาธารณสุขรวม 157 แห่ง บริษัทนำเข้ายา จากข้อมูลรายนามสถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทั่วประเทศ ข้อมูล ณ เดือนมีนาคม พ.ศ.2552 รวม 690 แห่ง ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ จากรายชื่อผู้นำเข้าวัตถุดิบยาที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงกว่า 1 ล้านบาทรวม 194 แห่ง⁷ ร้านขายส่งยารวม 26 แห่ง⁷ บริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา⁷ แบ่งเป็น ผู้ประกอบการการผลิตยาที่มีการขนส่งยาเองจำนวน 90 แห่ง และ ผู้ประกอบการขนส่งยา จำนวน 213 แห่ง รวมทั้งสิ้น 303 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา⁷ รวม 9 แห่ง

ดังนั้น ข้อมูลของผู้ประกอบการที่เป็นกลุ่มประชากรในการศึกษาคือ โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศจำนวน 157 แห่ง บริษัทนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันจำนวน 690 แห่ง ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 194 แห่ง ร้านขายส่งยาจำนวน 26 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาจำนวน 9 แห่ง ผู้ให้บริการขนส่งยาจำนวน 303 แห่ง รวมทั้งสิ้น 1,379 แห่ง

การเลือกสุ่มตัวอย่างเพื่อส่งแบบประเมินตนเอง “โครงการการวิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์การเก็บและกระจายยาของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา” (ดังแสดงในภาคผนวก 1) ใช้สูตรคำนวณตัวอย่างของทาโร ยามาเน⁸ (จากจำนวนประชากรทั้งหมด 1,379 ราย) กลุ่มตัวอย่างที่ให้ค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ได้

⁶ บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์จะมีระบบการจัดการการส่งสินค้าหรือข้อมูลจากจุดต้นทางไปยังจุดปลายทางตามความต้องการของลูกค้า การปฏิบัติงานมีการผสานของข้อมูลการขนส่ง การบริหารวัตถุดิบ การจัดการวัตถุดิบ การบรรจุหีบห่อ แตกต่างจากผู้ให้บริการขนส่ง ซึ่งจะปฏิบัติเฉพาะส่วนการขนส่งสินค้า

⁷ อ้างอิงข้อมูลจากทำเนียบผู้ประกอบการขนส่ง โครงการทำเนียบผู้ประกอบการขนส่งยาและสำรวจสภาพการขนส่งยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ธันวาคม 2549

⁸ Yamane, Taro. 1967. *Statistics, An Introductory Analysis*, 2nd Ed., New York: Harper and Row. ed. USA: Prentice Hall; 1967

จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 311 ราย เมื่อคำนวณตามสัดส่วนของกลุ่มผู้ประกอบการ จะได้จำนวนตัวอย่างในแต่ละกลุ่มดังนี้ คือ โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทยจำนวน 35 แห่ง บริษัทนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันจำนวน 156 แห่ง ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 44 แห่ง ร้านขายส่งยาจำนวน 6 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาจำนวน 2 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการขนส่งยาจำนวน 68 แห่ง รวมทั้งสิ้น 311 แห่ง

โดยการสุ่มแบบมีระบบ คือเรียงรายชื่อบริษัท คัดรายชื่อที่ซ้ำออก จากนั้นเลือกตัวอย่างตามสัดส่วนในแต่ละกลุ่ม ทั้งนี้ผู้วิจัยได้ส่งแบบสอบถามเพิ่มเติมด้วย เพื่อสำรวจการไม่ตอบแบบสอบถามกลับ โดยส่งแบบสอบถามเพิ่มอีกเป็นจำนวน 317 ชุด รวมจำนวนแบบสอบถามที่ส่งทั้งสิ้น 648 ชุด ดังนี้

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย	78	แห่ง
บริษัทนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน	315	แห่ง
ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์	76	แห่ง
ร้านขายส่งยา	22	แห่ง
บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา	8	แห่ง
บริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา	149	แห่ง
รวมทั้งหมด	648	แห่ง

ผู้วิจัยได้ส่งแบบประเมินตนเอง “โครงการการวิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์การเก็บและกระจายยาของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา” ออกไปเมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2552 และกำหนดให้ส่งคืนมาภายในวันที่ 30 สิงหาคม 2552 หนังสือปิดार्คก่อนถึงกำหนดส่งคืน คณะผู้ศึกษาได้โทรศัพท์เพื่อเตือนและติดตามการตอบกลับของแบบประเมิน กล่าวคือตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2552 จนถึง 2 ตุลาคม 2552 พบว่ามีกลุ่มตัวอย่างเป็นจำนวนมากที่ตอบว่ายังไม่ทราบเรื่อง จึงได้ทำการส่งแบบสอบถามเพิ่มเติม ทั้งทางไปรษณีย์และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2552 มีผู้ตอบกลับมาทั้งสิ้น 57 ราย คิดเป็นร้อยละ 8.80 ของจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด จำนวนและรายละเอียดของอัตราการตอบกลับในแต่ละกลุ่ม ดังนี้ ผู้นำหรือส่งยา 31 ราย (ร้อยละ 12.82) โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา 10 ราย (ร้อยละ 12.82) ผู้นำส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ 6 ราย (ร้อยละ 7.89) ร้านยา 4 ราย (ร้อยละ 18.18) บริษัทผู้ประกอบการขนส่ง 4 ราย (ร้อยละ 2.68) และบริษัทผู้ประกอบการโลจิสติกส์ยา 2 ราย (ร้อยละ 25) และมีเอกสารส่งคืนเนื่องจากไม่มีผู้รับ 19 ราย

2. การศึกษาเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลจาก

2.1 การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการรวมทั้งสิ้น 15 แห่ง โดยคัดเลือกให้ครอบคลุมชนิดของผลิตภัณฑ์และการปฏิบัติงาน เพื่อให้ได้ข้อมูลด้านสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของผู้ประกอบการแต่ละประเภท ข้อมูลความเห็นต่อร่างเกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา และข้อคิดเห็นโดยรวม มีบริษัทที่ให้ความร่วมมือ ดังนี้คือ โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาจำนวน 3 แห่ง บริษัทนำเข้ายาจำนวน 3 แห่ง บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 2 แห่ง ร้านขายยาประเภทขายส่งจำนวน 3 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาจำนวน 2 แห่ง และบริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา จำนวน 2 แห่ง

2.2 การตรวจประเมินสถานการณ์การจัดส่งยาและการจัดเก็บยา ตลอดจนระบบบริหารงาน ตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ณ บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและขนส่งยา จำนวน 2 แห่ง โดยเจ้าหน้าที่จากกองควบคุมยาและคณะผู้ศึกษา

2.3 การประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาและกฎหมายยา จำนวน 12 คน เพื่อขอทราบความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของการใช้ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้ร่างหลักเกณฑ์ฯ นี้ในการตรวจและข้อคิดเห็นทั่วไป ในวันที่ 6 พฤศจิกายน 2552 เวลา 13.00 - 17.00 น. ณ ห้องประชุมกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินตนเอง

ผู้วิจัยได้จัดส่งร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ที่จัดทำในรูปแบบสมุดขนาดกว้าง 7 นิ้ว ยาว 10 นิ้ว (B5) หนา 30 หน้า ส่งไปให้ผู้ประกอบการที่เป็นกลุ่มตัวอย่างใช้ประเมินตนเอง พร้อมซองติดแสตมป์สำหรับส่งกลับ ในแบบประเมินจะมีหนังสือขอความอนุเคราะห์และ คำแนะนำในการตอบ โดยให้ผู้ประเมินอ่านเกณฑ์แต่ละข้อแล้วให้คะแนนสิ่งที่ตนเอง มี หรือ ปฏิบัติ โดยคะแนนเต็มเท่ากับ 5 (คือมีการปฏิบัติได้มากที่สุด) คะแนนน้อยที่สุด เท่ากับ 0 (คือไม่มีการปฏิบัติ) และในประเด็นเดียวกันให้ตอบด้วยว่า เรื่องนั้นควรบรรจุไว้ในหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือไม่ โดยใช้เครื่องหมาย ✓ และ ✗ แทนความเห็นว่าคุณควรมีและไม่ควรมีตามลำดับ พร้อมทั้งเชิญชวนให้แสดงความเห็นเพิ่มเติมที่ท้ายข้อที่ทำการประเมินด้วย

การประมวลผล

คะแนนที่ผู้ประกอบการตอบจะถูกนำมาหาค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบกันระหว่างกลุ่มต่าง ๆ และนำมาคำนวณร้อยละของความแตกต่างจากคะแนนเต็ม (คือ 5) ดังนี้

$$\text{ร้อยละของความแตกต่าง} = \frac{\text{คะแนนเฉลี่ยที่ได้}}{5} \times 100\%$$

5

สถานที่ดำเนินงาน

สถานที่เก็บข้อมูล ได้แก่

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา
3. บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์
4. บริษัทนำเข้ายา
5. ร้านขายยาที่ดำเนินการขายส่ง
6. บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา
7. บริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา

ระยะเวลาการดำเนินโครงการ

8 เดือน (16 พฤษภาคม 2552 – 15 มกราคม 2553)

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่และความรับผิดชอบโดยตรงในการกำกับดูแลให้ยาที่ผู้บริโภคได้รับ เป็นยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และได้คุณภาพมาตรฐาน จึงมีการกำหนดมาตรฐานด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา การผลิตยา การควบคุมคุณภาพยา และการติดตามตรวจสอบแพ้ระวังผลการใช้ยาให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กระบวนการขนส่งยาในขั้นตอนต่างๆ ไปยังผู้บริโภค และสภาพการเก็บรักษายาซึ่งมีผลต่อความคงตัวและคุณภาพของยา จึงจำเป็นต้องมีการดูแลโดยหน่วยงานของรัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศไทยเป็นประเทศในเขตร้อนชื้น และด้วยข้อจำกัดด้านเศรษฐกิจจึงมีโอกาสที่ยาจะถูกเก็บและขนส่งภายใต้สภาพที่ไม่ถูกต้องตามคำแนะนำของผู้ผลิต

เมื่อกล่าวถึงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา จะประกอบด้วยผู้นำเข้าวัตถุดิบ ผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศ ผู้นำเข้าบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ในประเทศ ผู้นำเข้าเครื่องจักร/อุปกรณ์ ผู้ผลิตเครื่องจักร/อุปกรณ์ในประเทศ โรงงานผู้ผลิต ระบบการขนส่งยาในประเทศ โรงพยาบาลรัฐ/สถานพยาบาล โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา คลินิก ด่านการค้า /ชายแดน ระบบศุลกากร พบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เข้าไปจัดระบบควบคุมตามมาตรฐานสากลในทุกขั้นตอน ยกเว้นการจัดเก็บและการขนส่งยาตามมาตรฐานสากล ซึ่งภาครัฐยังไม่ได้นำมามาตรฐานดังกล่าวไปใช้ในการกำกับดูแล

การจัดการโซ่อุปทาน (Supply Chain Management) หมายถึงการบูรณาการของกระบวนการทางธุรกิจ ที่เริ่มต้นจากผู้บริโภคชั้นสุดท้ายผ่านขึ้นไปจนถึงผู้จัดจำหน่ายขั้นแรกสุดที่ทำหน้าที่จัดหาสินค้า บริการและสารสนเทศเพื่อเพิ่มมูลค่า การจัดการโซ่อุปทานจึงเป็นการจัดการเชิงระบบที่มีการติดต่อประสานกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ เพื่อพัฒนาการทำงานของทุกบริษัทที่อยู่ในโซ่อุปทานเดียวกัน

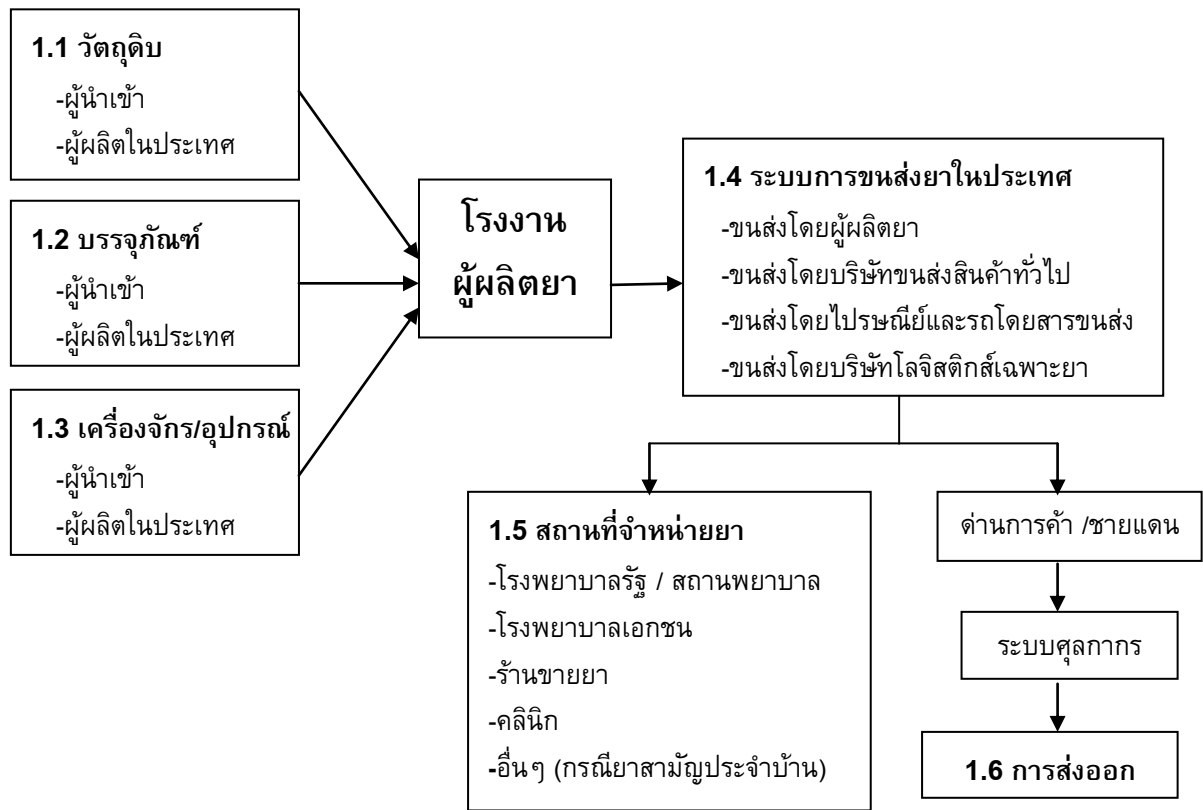
การทบทวนวรรณกรรมประกอบด้วย 4 หัวข้อ คือ

1. องค์ประกอบของโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา (Pharmaceutical industry supply chain)
2. นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา
3. ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพยา
4. มาตรฐานการจัดเก็บยาและการจัดส่งยา

1. องค์ประกอบของโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา (Pharmaceutical industry supply chain)

โซ่อุปทานอุตสาหกรรมยาประกอบด้วยผู้นำเข้าวัตถุดิบ ผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศ ผู้นำเข้าบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ในประเทศ ผู้นำเข้าเครื่องจักร/อุปกรณ์ ผู้ผลิตเครื่องจักร/อุปกรณ์ในประเทศ โรงงานผู้ผลิตยา ระบบการขนส่งยาในประเทศ โรงพยาบาลรัฐ/สถานพยาบาล โรงพยาบาลเอกชน ร้านขายยา คลินิก ด่านการค้า/ชายแดน ระบบศุลกากร ตามรูปที่ 1

รูปที่ 1 โครงสร้างขององค์กรประกอบของโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา



1.1 วัตถุดิบ

1.1.1 การนำเข้าวัตถุดิบ การนำเข้าวัตถุดิบที่เป็นยา(เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป) ผู้นำเข้าจะต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด โดยจะต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน (1) การนำเข้าจะต้องผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า(2) และต้องนำเข้าผ่านทางด่านอาหารและยาตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม ใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาฯ ไม่มีรายละเอียดระบุประเภทของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาฯว่า เป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุดิบ หรือนำเข้ายาสำเร็จรูป ทั้งนี้สถานที่นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรมีจำนวนทั้งหมด 634 แห่ง อยู่ในกรุงเทพมหานคร 547 แห่ง และส่วนภูมิภาค 87 แห่ง (3)

1.1.2 การผลิตวัตถุดิบในประเทศ การผลิตวัตถุดิบที่เป็นยา(เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป) ผู้ผลิตยาจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาก่อนจึงจะผลิตวัตถุดิบนั้นได้ ทั้งนี้การผลิตวัตถุดิบยาแต่ละชนิดไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากตามกฎหมายยา เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (1)

1.1.3 มาตรฐานวัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสสำคัญ(Active Ingredients) ผู้ผลิตยา / ผู้นำหรือสั่งยาฯ จะต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด ก่อนการนำเข้าวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ หรือนำเข้าจากต่างประเทศผลิตเป็นยาสำเร็จรูป จะต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานวัตถุดิบนั้นตามข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้(1, 4, 5) รวมทั้งในการผลิตก็ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546

1.1.4 มาตรฐานวัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาช่วย (Inactive Ingredients) ก่อนการนำวัตถุดิบที่เป็นตัวยาช่วย (Inactive Ingredients) มาผสมในตำรับยาเพื่อผลิตเป็นยาสำเร็จรูป จะต้องมีการตรวจสอบมาตรฐานวัตถุดิบตามข้อกำหนดที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ด้วย (6)

1.1.5 มาตรฐานวัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญในต่างประเทศ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ซึ่งเป็นหน่วยงานระหว่างประเทศ ได้จัดทำ ICH Harmonised Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (Q7)(1) เนื้อหาของมาตรฐานนี้ครอบคลุมมาตรฐานการผลิตเช่นเดียวกับมาตรฐาน GMP และมีการนำไปใช้อย่างกว้างขวางในประเทศต่างๆ เช่น ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ประเทศสมาชิก PIC/S เป็นต้น (6)

1.2 เครื่องจักร/อุปกรณ์ /เทคโนโลยี

อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องจักรของประเทศไทยได้มีการพัฒนาเป็นลำดับ จากเดิมที่มีการผลิตโดยการลอกแบบเครื่องจักรที่นำเข้าจากต่างประเทศ พัฒนาเป็นการวิจัยและพัฒนาเครื่องจักรของตนเองที่มีศักยภาพในการผลิตที่ดี มีความน่าเชื่อถือ และได้รับความนิยมนจากผู้ผลิตยา อาหาร เครื่องสำอางทั้งในประเทศและต่างประเทศ (8)

ตัวอย่างเครื่องมือ เครื่องจักรที่ผลิตในประเทศ เช่น tablet coater, granulator, high-speed mixer, cubic mixer, v-shape mixer, homogeniser, liquid filling machine, liquid preparation tank, mixing tank, hot air oven, dry heat sterilising oven, bottle washing machine, weighing machine เป็นต้น (9, 10)

สำหรับการผลิตอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องการความแม่นยำสูง หรือต้องอาศัยเทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์มาก ในประเทศไทยมีการผลิตไม่มาก เช่น Sonicator เป็นต้น (8) ส่วนมากจะนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น analytical balance, Metal Detector, Pipetting 360°, Total organic carbon (TOC) instruments (11)

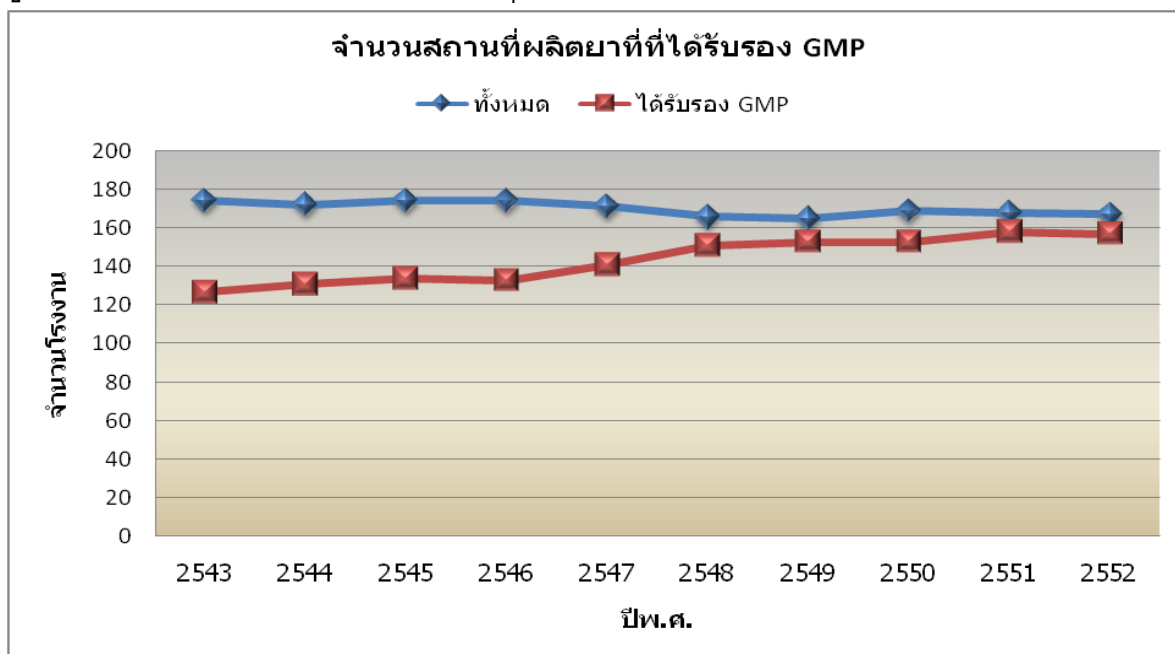
1.3 โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา

ณ เดือนมกราคม 2553 (12) สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีจำนวน 167 แห่งทั่วประเทศ ส่วนใหญ่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ในจำนวนนี้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน 158 แห่งได้มีการปฏิบัติตามกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549 (เฉพาะยาชีววัตถุ) (4, 5, 13) แล้ว คิดเป็นร้อยละ 93.41 ส่วนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันอีก 11 แห่ง อยู่ระหว่างการปรับปรุงสถานที่ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงดังกล่าว

สำหรับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ เนื่องจากในขณะนี้ยังไม่มีข้อกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตซึ่งมีผลทางกฎหมายมาบังคับใช้เหมือนกับยาแผนปัจจุบัน จึงมีจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐาน GMP เพียง 35 แห่ง จากทั้งหมด 1,022 แห่งทั่วประเทศ (12) คิดเป็นร้อยละ 3.42

สถิติจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับการรับรอง GMP แสดงในรูปที่ 2 และตารางที่ 1

รูปที่ 2 สถิติจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรอง GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543-2552



ตารางที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรอง GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543-2552 (12)

พ.ศ.	ยาแผนปัจจุบัน		ยาแผนโบราณ	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP
2543	174	127	770	1
2544	172	131	831	5
2545	174	134	883	6
2546	174	133	903	7
2547	171	141	912	7
2548	166	151	879	9
2549	162	153	881	11
2550	166	153	1012	21
2551	168	158	1002	23
2552	167**	157**	1022**	35**

** ข้อมูล ณ ธันวาคม 2552

จะเห็นได้ว่าหากจะแบ่งกลุ่มสถานที่ผลิตยาตามศักยภาพในการดำเนินการตามมาตรฐานการผลิต สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่จัดว่ามีความพร้อมมากกว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งยังคงมีลักษณะการดำเนินการผลิตยาเป็นแบบดั้งเดิมอยู่

1.4 ระบบการขนส่งยาในประเทศไทย (14)

1.4.1 สถานการณ์การขนส่งยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

มีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเอง 16 แห่ง ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเอง 81 แห่ง บริษัทรับจ้างขนส่ง 180 แห่ง ไปรษณีย์ไทยสาขาต่างๆในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล 19 แห่ง บุคคลทั่วไปที่รับจ้างขนส่ง 5 แห่ง แห่ง รวมผู้ประกอบการขนส่ง 301 แห่ง

1.4.2 สถานที่ตั้งของบริษัทรับจ้างขนส่ง

สถานที่ตั้งของบริษัทรับจ้างขนส่งจะพบมากในบริเวณถนนพุทธมณฑลสาย 2, 3, 4 เขตทวีวัฒนา บริเวณวงเวียน 22 กรกฎาคม เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย และ บริเวณเขตคลองเตย หรือตั้งใกล้ทางขึ้นลงของทางด่วนต่าง ๆ เนื่องจากความสะดวกในการเดินทางออกนอกเขตกรุงเทพฯ หรือรับสินค้าที่ส่งมาจากต่างประเทศ รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สถานที่ตั้งของกลุ่มบริษัทรับจ้างขนส่งยาแผนปัจจุบันในประเทศ

ลำดับ	พื้นที่ตั้งของกลุ่มบริษัทรับจ้างขนส่ง	จำนวนบริษัทรับจ้างขนส่ง (แห่ง)
1.	พุทธมณฑลสาย 2 เขตทวีวัฒนา	13
2.	พุทธมณฑลสาย 3 เขตทวีวัฒนา	9
3.	พุทธมณฑลสาย 4 เขตทวีวัฒนา	14
4.	วงเวียน 22 กรกฎาคม เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย	9
5.	คลองเตย	19
6.	บางพลี, บางปู, อำเภอเมือง สมุทรปราการ	10
7.	พระราม 3	7
8.	พระราม 4	4
9.	สามพราน นครปฐม	3
10.	เขต จตุจักร กทม	3

1.4.3 ผู้ประกอบการขนส่ง 10 อันดับต้นที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ ใช้บริการขนส่ง แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผู้ประกอบการขนส่ง 10 อันดับต้นที่ผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันฯ ใช้บริการขนส่ง

ลำดับ	ผู้ประกอบการขนส่ง	จำนวนลูกค้าที่ใช้บริการ (แห่ง)
1.	บริษัท อินเตอร์เอ็กเพรส โลจิสติกส์ จำกัด	155
2.	บริษัท ยูนิเวอร์แซล เอ็กเพรส ทรานสปอร์ต จำกัด	32
3.	บริษัท นีมี่เส็งขนส่ง (1988) จำกัด	28
4.	บริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด	27
5.	บริษัท สหสัมพันธ์ ทรานสปอร์ต จำกัด	21
6.	บริษัท ดีทแฮล์ม จำกัด	16
7.	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ดี เอ็ม เค ทรานสปอร์ต	16
8.	บริษัท ภูเก็ตศรีสุชาติขนส่ง จำกัด	12
9.	บริษัท เอ็นทีซี รับผิดชอบด่วน (NTC overnight express)	9
10.	บริษัท สหพันธ์ร่วมเจริญขนส่ง จำกัด	8

1.4.4 การจัดการองค์กรและการบริหารงาน

การจัดการองค์กรและการบริหารงานของผู้ประกอบการขนส่ง(14) จำนวน 64 แห่ง สามารถจำแนกกลุ่มขนาดของบริษัทรับจ้างขนส่งตามจำนวนพนักงานขององค์กรออกเป็น 3 ประเภท คือ

1) บริษัทรับจ้างขนส่งขนาดเล็ก จำนวนพนักงานตั้งแต่ 1-15 คน มีจำนวนทั้งหมด 37 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 57.8

2) บริษัทรับจ้างขนส่งขนาดกลาง จำนวนพนักงานตั้งแต่ 16-30 คน มีจำนวนทั้งหมด

13 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20.3

3) บริษัทรับจ้างขนส่งขนาดใหญ่ จำนวนพนักงานตั้งแต่ 31 คนขึ้นไป มีจำนวนทั้งหมด 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 21.9

มีผู้ประกอบการขนส่งที่มีใบอนุญาตหรือทะเบียนอนุญาตการขนส่งจำนวน 44 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 68.8 และผู้ประกอบการขนส่งที่ไม่มีใบอนุญาตการขนส่งจำนวน 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 18.8 ด้านการฝึกอบรมพบว่าผู้ประกอบการขนส่ง จำนวน 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.3 มีการจัดฝึกอบรมให้แก่พนักงานผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องในเรื่องข้อกำหนดในการขนส่งที่ดี และผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 18 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 28.1 ไม่มีการจัดฝึกอบรมให้แก่พนักงานในเรื่องนี้ ผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.3 มีความรู้เรื่องเกณฑ์ในการจัดเก็บยาและการขนส่งที่ดี และผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 29.7 ไม่มีความรู้ในเรื่องนี้

สัดส่วนการขนส่งยาเฉลี่ยของผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 64 แห่ง พบว่ามีสัดส่วนการขนส่งยาเฉลี่ยตั้งแต่ร้อยละ 0.5-100 เมื่อเทียบกับการขนส่งสินค้าชนิดอื่นๆ และผู้ประกอบการขนส่งทั้ง 64 แห่งมีจำนวนบริษัทยาที่เป็นลูกค้าตั้งแต่ 1-500 บริษัท ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ที่ขนส่งยาเองจำนวน 34 แห่ง มีจำนวนเที่ยวที่ขนส่งยาตั้งแต่ 1-228 เที่ยว

ด้านการจัดเก็บยาก่อนขึ้นพาหนะขนส่ง ยาถูกจัดเก็บในโกดังสินค้าที่มีการควบคุมอุณหภูมิตามที่ได้ระบุไว้ในฉลากยาคิดเป็นร้อยละ 43.8 โดยเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเอง คิดเป็นร้อยละ 73.5 ซึ่งได้มีการจัดเก็บยาในลักษณะนี้มากกว่าบริษัทรับจ้างขนส่ง

มีผู้ประกอบการขนส่งร้อยละ 9.4 จัดเก็บยาก่อนขนส่งโดยวางบนลาน ขณะที่บริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายยาที่ขนส่งยาเองไม่มีการวางบนลาน ร้อยละ 30.0 จัดเก็บยาก่อนขนส่งโดยวางในลักษณะที่ไม่ปะปนกับสินค้าประเภทอื่นๆ ร้อยละ 40.6 จัดเก็บยาก่อนขนส่งโดยวางบนพาเลท

เรื่องสภาพรถของผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 64 แห่ง พบว่า สภาพรถที่ผู้ประกอบการขนส่งใช้ขนส่งยามีหลังคาถาวรคิดเป็นร้อยละ 81.3 โดยสัดส่วนของจำนวนผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเอง มีรถที่มีหลังคาถาวรมากกว่าบริษัทรับจ้างขนส่ง คิดเป็นร้อยละ 97.1 และ 63.3 ตามลำดับ

เรื่องการควบคุมอุณหภูมิของพาหนะที่ใช้ขนส่งยา พบว่า 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 29.7 มีรถขนส่งยาที่มีการควบคุมอุณหภูมิภายในรถ โดยสัดส่วนจำนวนผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเองมีรถขนส่งยาที่มีการควบคุมอุณหภูมิ มากกว่าบริษัทรับจ้างขนส่ง ซึ่งจำนวนบริษัทแต่ละแห่งมีรถขนส่งยาที่มีการควบคุมอุณหภูมิคิดเป็นร้อยละ 32.4 และ 26.7 ตามลำดับ ผู้ประกอบการขนส่งร้อยละ 10.9 มีรถขนส่งยาที่ควบคุมความชื้นสัมพัทธ์ภายในรถ ผู้ประกอบการขนส่งจำนวน 31 แห่ง คิดเป็น ร้อยละ 48.4 เคยพบว่ายาเกิดความเสียหายเนื่องจากการขนส่ง โดยที่บริษัทรับจ้างขนส่งมีจำนวนบริษัทที่พบว่ายาเกิดความเสียหายเนื่องจากการขนส่งมากกว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่ขนส่งยาเอง คิดเป็นร้อยละ 60.0 และ 38.2 ตามลำดับ

1.4.5 การนำยามาส่งจากบริษัทยา

ยาที่บริษัทผู้ผลิตนำมาส่งยังบริษัทรับจ้างขนส่ง ส่วนใหญ่มีภาชนะบรรจุเป็นกล่องกระดาษ

ติดชื่อร้านหรือโรงพยาบาลชัดเจน ผู้ผลิตบางแห่งจะมีสัญลักษณ์บอกวิธีการเก็บยาไว้ที่กล่องบรรจุยา เช่น สัญลักษณ์ห้ามโยน สัญลักษณ์ระวังแตก ผู้ผลิตส่วนใหญ่ขนส่งยาไปยังบริษัทรับจ้างขนส่งด้วยรถขนส่งของบริษัทผู้ผลิตเอง โดยใช้รถกระบะมีหลังคา หรือเป็นรถตู้ขนส่งสินค้า ยาที่ทำการขนส่งไปยังผู้รับสินค้า มีหลากหลายประเภท ได้แก่ ยาน้ำ ยาบรรจุเสร็จ และยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ซึ่งบางบริษัทรับจ้างขนส่งจะไม่รับยาแช่เย็น และบางบริษัทไม่รับยาที่เป็นน้ำ ในขณะที่บริษัทส่วนมากจะขนส่งยาทุกประเภท

1.4.6 ด้านทัศนคติต่อการขนส่งยา

พบว่า บริษัทรับจ้างขนส่งประมาณครึ่งหนึ่งคิดว่าการขนส่งยาของบริษัทตนเองนั้นเหมาะสมและไม่จำเป็นต้องแยกสินค้าอื่นๆ กับยาในการขนส่ง เพราะถ้าบรรจุสินค้าในภาชนะที่เหมาะสมก็สามารถขนส่งสินค้ารวมกันหลายชนิดได้ และไม่จำเป็นต้องลงทุนเพิ่ม เพราะในขณะนี้มีการปฏิบัติที่ดีที่สุดแล้ว ในขณะที่อีกครึ่งหนึ่งของบริษัทรับจ้างขนส่งและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ เติบโตใจที่จะปรับปรุงและพัฒนาการขนส่งยา ถ้าพบว่ากระบวนการดังกล่าวยังไม่ถูกต้องและหากค่าลงทุนไม่สูงมากจนเกินไป

1.5 สถานที่จำหน่ายยา

จากข้อมูลปี พ.ศ. 2549 ช่องทางการกระจายยาของประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ที่โรงพยาบาลของรัฐ คิดเป็นร้อยละ 66 รองลงมาคือ ร้านขายยา ร้อยละ 24 ส่วนการกระจายยาไปสู่คลินิกเอกชนและองค์กรเภสัชกรรม รวมกันคิดเป็นร้อยละ 8 ซึ่งตัวเลขนี้ค่อนข้างคงที่ เพียงมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยในระยะเวลาสามปีย้อนหลัง(14)

เมื่อพิจารณาเฉพาะโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ พบว่ามีความครอบคลุมทั่วทั้งประเทศ โดยในกรุงเทพมหานคร มีสถานบริการครบทุกเขต ระดับภาคมีโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลเฉพาะทางรวมทั้งสิ้นถึง 78 แห่ง ส่วนในระดับจังหวัดมีโรงพยาบาลทั่วไปครบทุกจังหวัด นอกจากนี้ยังมีสถานพยาบาลในระดับอำเภอ ตำบล และหมู่บ้านที่ค่อนข้างครอบคลุมประมาณร้อยละ 90 ด้วย ดังนั้นยาจะถูกกระจายไปค่อนข้างครอบคลุมทั่วทั้งประเทศผ่านช่องทางของโรงพยาบาลของรัฐ (15)

นอกจากนี้ ร้านขายยาซึ่งเป็นช่องทางหลักของการกระจายยาอีกช่องทางหนึ่งที่สำคัญก็มีความครอบคลุมทั่วประเทศเช่นเดียวกัน โดยร้านยาทั่วประเทศ (รวมแผนปัจจุบันและแผนโบราณ) มีจำนวน 10,488 ร้าน อยู่ในกรุงเทพมหานคร 4,728 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 45.08 และอยู่ในส่วนภูมิภาคอีก 5,760 ร้าน คิดเป็นร้อยละ 54.92 (12) จึงค่อนข้างแน่ใจได้ว่าการกระจายยาค่อนข้างทั่วถึง จำนวนร้านขายยาในปี 2550 และ จำนวนร้านขายยาแยกตามภาคแสดงในตารางที่ 4 (12)

ตารางที่ 4 จำนวนร้านขายยาแยกตามประเภทและภาค

ประเภท	กรุงเทพฯ	ภูมิภาค	รวม
1 แผนปัจจุบัน	3,765	2,429	6,194
2 แผนปัจจุบัน(บรรจุเสร็จ)	462	2,166	2,628
3 แผนปัจจุบัน(บรรจุเสร็จสำหรับสัตว์)	83	201	284
4 แผนโบราณ	418	964	1,382
รวม	4,728	5,760	10,488

1.6 การส่งออก

1.6.1 ระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การผลิตยาเพื่อส่งออกผู้ผลิตจะต้องได้รับใบอนุญาตผลิตยาตามกฎหมาย และจะต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่นเดียวกับยาที่ผลิตเพื่อขายในประเทศ เว้นแต่เป็นการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปซึ่งไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (1)

1.6.2 ระบบการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ยาของกรมศุลกากร ยาจัดเป็นหนึ่งในสินค้าพิกัด 30 การจัดประเภทของกรมศุลกากร มีรายละเอียดของหมวดย่อยของสินค้าพิกัด 30 ดังนี้ (16)

พิกัด	30.01	ยาสกัดจากต่อม/อวัยวะ
พิกัด	30.02	ยาชีววัตถุ/วัคซีน
พิกัด	30.03	penicillin/ antibiotics/ alkaloids/ insulins
พิกัด	30.04	malaria/ other antibiotics
พิกัด	30.05	เครื่องมือแพทย์
พิกัด	30.06	เครื่องมือแพทย์/ ฮอร์โมนคุมกำเนิด

1.6.3 มูลค่าการส่งออก ข้อมูลปี 2547-2550 ในภาพรวม การส่งออกยาของประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้น รายละเอียดดังตารางที่ 5 (16)

ตารางที่ 5 มูลค่าการส่งออกยา ระหว่างปี 2547-2550

พิกัด	2547	2548	2549	2550
30.01	123,597	50,117	376	7,008,572
30.02	199,081,991	177,541,920	249,333,873	283,418,856
30.03	219,781,155	380,234,571	175,586,686	159,126,326
30.04	3,613,296,434	4,177,368,516	4,165,100,866	4,700,945,132
30.05	873,219,150	1,199,335,259	1,862,183,055	1,971,739,274
30.06	56,128,741	262,329,339	506,121,194	287,702,812
รวม	4,961,631,068	6,196,859,722	6,958,326,050	7,409,940,972

2. นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน แต่เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีวิตของมนุษย์ ดังนั้น ภาครัฐในฐานะผู้กำกับดูแลจึงต้องมีการกำหนดกฎระเบียบ และมาตรการต่างๆ ที่ครอบคลุมทั้งวงจรเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ชื้อยา นโยบายที่สำคัญที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโซ่อุปทานอุตสาหกรรมยาโดยเฉพาะระบบโลจิสติกส์ มีดังนี้

2.1 ร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ (17)

การจัดทำร่างกฎหมายจะส่งผลให้ภาครัฐสามารถเพิ่มกฎเกณฑ์และแนวทางเกี่ยวกับสภาพการเก็บรักษาและขนส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายยาในประเทศไทย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของยามากยิ่งขึ้น กล่าวคือ จะนำไปสู่การบังคับใช้แนวทางปฏิบัติที่ดีเรื่องการจัดเก็บและจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา (Good Storage Practice and Good

distribution Practice for Pharmaceutical products) ในอนาคต ซึ่งในกรณีนี้จะส่งผลโดยตรงต่อผู้ประกอบธุรกิจด้านยาให้ต้องมีการพัฒนาปรับตัวให้เข้าสู่ระบบและได้ตามมาตรฐานดังกล่าว ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักผู้ผลักดันหลักเกณฑ์ดังกล่าว ได้มีการประชุมชี้แจงและรับฟังข้อคิดเห็นในเรื่องนี้เมื่อวันที่ 4 กรกฎาคม 2551 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร ซึ่งสาระสำคัญของร่างหลักเกณฑ์ 2 ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ คือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (Guide to Good Distribution Practice - GDP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice, GSP) ซึ่งอ้างอิงมาจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เรียกว่า Guide to good distribution practices for pharmaceuticals และ Guide to good storage practices for pharmaceuticals ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร WHO Technical Report Series, No.937, 2006 Annex 5 (17) และ WHO Technical Report Series, No.908, 2003 Annex 9 (18) ตามลำดับ แต่ได้นำมาปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดบางส่วนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และหลักเกณฑ์ของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

2.2 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) GMP

ปัจจุบัน มาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทยอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก WHO TRS 823, 1992 ซึ่งยังไม่เป็นปัจจุบัน เนื่องจากขณะนี้องค์การอนามัยโลกได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่ดี (WHO TRS 902, 2002 และ 908, 2003) (19, 20) ซึ่งมีเนื้อหาเทียบเท่ากับหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP GUIDE ฉบับปัจจุบัน (GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS) ซึ่งได้ประกาศใช้ในปีค.ศ. 2007 (21) นอกจากนี้ จากการที่กลุ่มประเทศ ASEAN มีความต้องการที่จะรวมเป็นเขตเศรษฐกิจเดียวกันภายในปี ค.ศ. 2015 โดยมีเป้าหมายหนึ่งในผลิตภัณฑ์ที่จะต้องรวมกันดังกล่าวด้วย กลุ่มประเทศสมาชิกได้ลงนามใน ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อสร้างความยอมรับในด้านคุณภาพและประสิทธิภาพของการตรวจ GMP อันจะนำมาซึ่งความยอมรับ GMP Certificate และ GMP inspection report ระหว่างประเทศสมาชิก ASEAN ต่อไป เนื้อหาส่วนหนึ่งของ MRA ซึ่งประเทศสมาชิกอาเซียนมีความเห็นพ้องต้องกัน คือ การใช้หลักเกณฑ์ GMP ตามข้อกำหนดของ PIC/S (PIC/S GMP Guide) หรือเทียบเท่าเป็นกฎหมายสำหรับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน

จากที่กล่าวมา ประเทศไทยจึงได้ดำเนินการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S และจะนำหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP มาใช้กับผู้ผลิตยาในประเทศ เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของไทยให้เทียบเท่าระดับสากลในอนาคตอันใกล้ สำหรับเนื้อหาของหลักเกณฑ์ใหม่นี้ นอกจากจะกล่าวถึงการผลิตยาแล้ว ยังมีส่วนที่กล่าวถึงการจัดเก็บและการกระจายยาอยู่ด้วย แต่เป็นเพียงการให้หลักการ มิได้ระบุถึงรายละเอียดในการปฏิบัติ เช่น ต้องมีการบันทึกรายละเอียดของการกระจายยาให้ครบถ้วนเพื่อการติดตามกำกับดูแล ต้องควบคุมความเสี่ยงในการกระจายยาที่จะมีผลต่อคุณภาพยาให้ต่ำที่สุด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ในประเด็น GMP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการปรับแก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S GMP

2.3 ข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration

ข้อตกลงนี้จัดทำขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกและกำจัดการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี

(Technical Barrier to Trade - TBT) ในระหว่างประเทศสมาชิก โดยทุกประเทศจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2551 (22) ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องดำเนินการให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาในด้านเอกสารและข้อกำหนดทางเทคนิคสอดคล้องกับข้อตกลงดังกล่าว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเตรียมการเป็นลำดับเพื่อนำข้อตกลงไปสู่การปฏิบัติ โดยได้เริ่มทดลองปฏิบัติ ตั้งแต่วันที่ 14 มิถุนายน 2547 เป็นต้นมา พร้อมทั้งได้แปลข้อตกลงเป็นภาษาไทย จัดทำหลักเกณฑ์ เผยแพร่ข้อมูล และจัดประชุมสัมมนาเป็นระยะ เพื่อสร้างความเข้าใจให้กับผู้ประกอบการเป็นประจำทุกปีด้วย ข้อตกลงนี้จะส่งผลกระทบต่อห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมทั้งส่วนต้นและส่วนปลาย กล่าวคือเมื่อใช้ระบบการขึ้นทะเบียนที่ต้องใช้เอกสารเดียวกันทั้งภูมิภาค จะส่งผลให้เกิด free flow ของผลิตภัณฑ์ยาไปทั้งภูมิภาคได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว ซึ่งจะเกิดประโยชน์ต่อการส่งออกของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย อย่างไรก็ตามอุตสาหกรรมจำเป็นต้องยกระดับมาตรฐานของตนเองให้ได้เท่าเทียมกับข้อกำหนดด้วย จึงจะเกิดประโยชน์อย่างแท้จริง นอกจากนี้ในส่วนของต้นทางซึ่งก็คือ วัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยานั้น ก็ได้รับผลกระทบจากข้อตกลงนี้เช่นกัน เนื่องจากหลักเกณฑ์แบบใหม่นี้กำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งแหล่งผลิต (Source) ของวัตถุดิบด้วย ดังนั้น ในการผลิตยาจะต้องมีการจำกัดแหล่งผลิตวัตถุดิบ ไม่สามารถจะเปลี่ยนการใช้วัตถุดิบได้โดยเสรี ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อห่วงโซ่อุปทานในส่วนการจัดหาวัตถุดิบจากผู้ขาย (supplier) ได้ นอกจากนี้ในส่วนของตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็จะต้องดำเนินการ เพื่อให้มีการแจ้งแหล่งผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยาต่อไปด้วย เนื่องจากวัตถุดิบเป็นส่วนสำคัญหนึ่งของการผลิตจึงต้องมีการควบคุมที่ต้นน้ำ จึงจะเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพยาได้มากยิ่งขึ้น

2.4 นโยบายการส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยา โดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI)

สืบเนื่องจากเรื่อง PIC/S GMP ซึ่งทำให้ภาคอุตสาหกรรมต้องมีการปรับตัวพัฒนาศักยภาพของตนเอง และจำเป็นต้องอาศัยการลงทุน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ได้ประสานงานกับ BOI ในการให้การสนับสนุนทางการเงินและภาษีแก่ผู้ผลิตยาที่สร้างโรงงานใหม่และปรับปรุงโรงงานเดิม ทั้งนี้การประสานงานดังกล่าวประสบผลสำเร็จ โดย BOI ได้มีประกาศ ที่ ส.1/ 2549 วันที่ 20 มีนาคม 2549 ให้การสนับสนุนทางการเงินและภาษีกับอุตสาหกรรมยาทั้งโรงงานที่มีอยู่เดิมและโรงงานใหม่ในการปรับปรุงพัฒนาโรงงานผลิตยาและสารออกฤทธิ์สำคัญในยา(23) ทั้งนี้จะให้สิทธิพิเศษแก่โรงงาน คือ ได้รับการยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 5-8 ปี ได้รับสิทธิยกเว้นภาษีเงินได้เพิ่มเติม หากลงทุนด้าน STI (Skill, Science, Technology) เป็นต้น โดยมีเงื่อนไขสำคัญคือ ต้องได้มาตรฐาน GMP ตามแนวทาง PIC/S ภายใน 2 ปี นับแต่เปิดกิจการ ดังนั้นนับว่าเป็นประโยชน์ต่อภาคอุตสาหกรรมอย่างมากที่จะถือเป็นโอกาสในการยกระดับมาตรฐานของตนให้เข้าสู่ระดับสากลโดยสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น เพราะไม่ต้องกังวลกับเรื่องการเงินทุนอีกต่อไป

2.5 ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้วางแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาโลจิสติกส์ของประเทศไทย (2550-2554) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2550 (24) สำหรับในส่วนอุตสาหกรรมยานั้น อยู่ในยุทธศาสตร์ที่ 1 การปรับปรุงประสิทธิภาพระบบโลจิสติกส์

ในภาคการผลิต หน่วยงานรับผิดชอบคือกระทรวงอุตสาหกรรม ได้ตั้งเป้าหมายการพัฒนาระบบ โลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมยาไว้ในแผนปฏิบัติการประจำปี 2552-2554 ร่วมกับอุตสาหกรรมอื่นๆ คือ อาหาร น้ำตาลทราย ชิ้นส่วนยานยนต์ เหล็กและเหล็กกล้า เครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เหมือนแร่ เซรามิก หัตถอุตสาหกรรม สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม ปิโตรเคมี ยานยนต์ และ SMEs โดยมีประเด็นการพัฒนา ดังนี้ คือ (1) Supply Chain Optimization (2) Internal Process Improvement (3) Capacity Building และ (4) Industrial Trade Facilitation

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวกทางการค้า ได้กำหนดแนวทางการพัฒนาด้าน โลจิสติกส์ของประเทศไทยโดยนำ ระบบ Single Window e-Logistics มาใช้ ระบบนี้เป็นการพัฒนาระบบ เชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลและบริการภาครัฐเพื่อการนำเข้าส่งออกและโลจิสติกส์ รวมถึงยังมีการพัฒนา ความสอดคล้องและสร้างมาตรฐานรายการข้อมูล เพื่อจัดทำ Data Harmonization ระหว่างหน่วยงานออก ใบรับรองหรือใบอนุญาต รวมมากกว่า 30 หน่วยงาน ซึ่งแนวทางดังกล่าวจะช่วยลดเวลาและจำนวน เอกสารที่ผู้นำเข้าและส่งออกใช้ในการติดต่อกับราชการอย่างมาก นำไปสู่ความคล่องตัวและสะดวกในการ ดำเนินธุรกิจอย่างมากในอนาคตนั่นเอง

3. ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพยา

ความคงสภาพของยา หมายถึง ความคงสภาพทางเคมีและทางกายภาพของยา ตลอดจนความคง สภาพของประสิทธิภาพของวัตถุกันเสีย ซึ่งความคงสภาพของยาขึ้นกับหลายปัจจัย ได้แก่ อุณหภูมิ ความชื้น แสง บรรยากาศที่มีออกซิเจนสูง คุณสมบัติของสารช่วยผลิต ภาชนะบรรจุและฝาปิด ซึ่งความคง สภาพของยานั้นเป็นตัวกำหนดประสิทธิภาพของยาที่จะสามารถคงคุณสมบัติของความแรง คุณภาพ และ ความบริสุทธิ์ ตลอดจนวันหมดอายุของยา ในการประเมินความคงสภาพของยาต้องทำการประเมิน หลายด้าน จำแนกได้ดังนี้ (25)

(1) ความคงสภาพทางเคมี หมายถึง ยาต้องมีตัวยาสำคัญอยู่ครบตามปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก

(2) ความคงสภาพทางกายภาพ หมายถึง คุณสมบัติทางกายภาพของยา เช่น รูปร่าง ลักษณะ ภายนอก รสชาติและความนำรับประทาน ความสม่ำเสมอ การละลาย และความสามารถในการแขวน ตะกอน ไม่เปลี่ยนแปลง

(3) ความคงสภาพทางจุลชีววิทยา หมายถึง ยาต้องคงความปราศจากเชื้อหรือความสามารถใน การต้านการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ในระดับที่กำหนด ประสิทธิภาพของสารกันเสียที่มีในตำรับยังคงอยู่ใน ระดับที่ต้องการ

(4) ความคงสภาพทางการรักษา หมายถึง ประสิทธิภาพทางการรักษาไม่เปลี่ยนแปลง

(5) ความคงสภาพทางพิษวิทยา หมายถึง ความเป็นพิษที่เกิดขึ้น ต้องเพิ่มขึ้นอย่างไม่มีนัยสำคัญ หลักเกณฑ์การศึกษาความคงสภาพของยา กรณีตัวยาเป็นยาใหม่ ชนิดที่ยังไม่เคยได้รับอนุญาต ให้ขึ้นทะเบียนตำรับยามาก่อน ต้องศึกษาความคงสภาพทั้งการเปลี่ยนแปลงและการเสื่อมสลายของตัวยา ในสภาวะต่างๆที่มีผลกระทบต่อความคงสภาพตามหลักเกณฑ์ของ ICH Guidelines (26) เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความเป็นกรด-ด่าง เป็นต้น ตลอดจนศึกษาการเสื่อมสลายของตัวยา ศึกษาคุณสมบัติทาง เภสัชวิทยาและความเป็นพิษ สำหรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีการจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดแล้ว ต้องมีการประกันคุณภาพว่ายายังคงมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยต่อผู้บริโภคจนถึงวันสิ้นอายุที่

แจ้งไว้ การเก็บรักษาในสภาวะที่ไม่เหมาะสม เช่น การเก็บในอุณหภูมิที่สูง หรือถูกแสงแดด ความชื้น จะทำให้ยาเสื่อมคุณภาพได้เร็วขึ้น เนื่องจากสภาวะภูมิอากาศในประเทศไทยจัดอยู่ในเขตภูมิอากาศเป็นเขตร้อนชื้นมีอุณหภูมิเฉลี่ย 30 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อสภาพความคงตัวของยา การจัดเก็บยาในสภาวะอุณหภูมิและความชื้นไม่เหมาะสม นอกจากจะส่งผลต่อยาทำให้อาจต้องคุณภาพแล้ว ยังอาจทำให้ผู้ที่ได้รับยานั้นเกิดอันตรายจากการใช้ยาได้ เช่น ในกรณียารักษาโรคหัวใจ ยาแก้นชัก ยารักษาโรคหอบหืด มีปริมาณตัวยาน้อยกว่ามาตรฐาน ทำให้ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคเหล่านี้ได้ ยาบางชนิด เช่น ยาแคปซูลเตตราไซคลิน (Tetracycline capsule) เกิดสลายตัวทางกายภาพหรือทางเคมีในสภาวะที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูงกลายเป็นสารที่มีพิษและก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่อันตราย (27) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาผลของความชื้นและอุณหภูมิที่มีผลต่อความคงตัวของยาเม็ดเอ็นาลาพริล (Enalapril tablet) ที่ใช้เป็นยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ซึ่งมีปัญหาด้านความคงตัวมาก ตัวยาจะคงตัวเมื่อเก็บไว้ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันความชื้นและอุณหภูมิสูง แต่เมื่อเก็บในภาชนะเปิดที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 75 เป็นเวลา 3 เดือน พบว่าปริมาณยาเหลือร้อยละ 10 (28)

จากการศึกษาด้านคุณภาพของการขนส่งยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิในประเทศไทย (29) พบว่ามาตรฐานการขนส่งยาโดยเฉพาะยาควบคุมอุณหภูมียังไม่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ทั้งในส่วนของการพบเหตุการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา เช่น ยาควบคุมอุณหภูมิที่ 2-8 °C ไม่บรรจุในกล่องควบคุมอุณหภูมิ โดยพบในโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 46.7 โรงพยาบาลรัฐบาล 48.3 และโรงพยาบาลชุมชน 72.9 หรือยาควบคุมอุณหภูมิที่ -20 °C เช่นวัคซีนโปลิโอจัดส่งถึงปลายทางด้วยอุณหภูมิมากกว่า 8 °C หรือน้ำแข็งละลายพบในโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 22.9 โรงพยาบาลรัฐ 12.7 และโรงพยาบาลชุมชน 35.0 ตามลำดับ จะเห็นว่าในส่วน of โรงพยาบาลชุมชนซึ่งใช้เวลาการขนส่งนานกว่า การควบคุมคุณภาพของระบบการขนส่งจึงเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากจะส่งผลร้ายแรงต่อประสิทธิภาพของยาได้

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการจัดระบบรายงานปัญหาคุณภาพยาภายใต้การสนับสนุนขององค์การอนามัยโลกในปีพ.ศ. 2540 และรวบรวมข้อมูลการร้องเรียนรายงานปัญหาคุณภาพยาจากการผลิต การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด และที่ใช้ในโรงพยาบาล สถานีอนามัย หรือสถานพยาบาลโดยวางแผนเก็บตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ในด้านปริมาณตัวยาสำคัญ ซึ่งในแต่ละปีจะตรวจพบยาที่ไม่ได้มาตรฐานประมาณร้อยละ 5 ถึง 10 นอกจากนี้ยังพบการผิดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาจากสาเหตุอื่น เช่น การบรรจุ การเก็บรักษา ฉลาก การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพอันเนื่องมาจากเวลาและสถานที่ระหว่างเก็บ เป็นข้อมูลที่จำเป็นอย่างยิ่งในการพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของยาด้วยกัน จากการพิจารณารายงานปัญหาคุณภาพของยาอันอาจเกิดเนื่องจากสภาพการเก็บรักษาและขนส่งที่ไม่เหมาะสม มีตัวอย่างดังต่อไปนี้ (30, 31)

ตารางที่ 6 ปัญหาคุณภาพของยาอันเกิดเนื่องจากสภาพการเก็บรักษาและขนส่งที่ไม่เหมาะสม

ชื่อยา	ปัญหาที่รายงาน	ผลวิเคราะห์
อีนาลาพริล มาลีเอท (Enalapril maleate)	1. ใช้รักษาไม่ได้ผล ผู้ป่วยรับประทานยาแล้ว ความดันโลหิตไม่ลดลง	ผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่าปริมาณตัวยาเหลือ เพียงร้อยละ 38.8 ของปริมาณที่แจ้งและปริมาณ related compound สูงถึงร้อยละ 60.9 (ผู้ผลิตกำหนดไว้ไม่เกิน ร้อยละ 5)
	2. ยาเม็ดกร่อนแตกหัก ง่ายและ มีความชื้น สูง	ผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ พบปริมาณตัวยาเหลือ ร้อยละ 86.2 ของปริมาณที่แจ้งและเกิด related compound ร้อยละ 15.9 ซึ่งผิดมาตรฐาน
น้ำยาฆ่าเชื้อโรค โซเดียมไฮโปคลอไรท์ (Sodium hypochlorite)	ไม่มีประสิทธิภาพ, เปลี่ยนสี	เนื่องจากโซเดียมไฮโปคลอไรท์ทำปฏิกิริยากับแสง ดังนั้น น้ำยาที่ผสมแล้วควรป้องกันแสง มิฉะนั้นแสงอาจทำให้สีของ น้ำยาเปลี่ยนแปลงได้ นอกจากนี้การผสมตัวยาเพื่อใช้สำหรับ การฆ่าเชื้อเครื่องมือมีประสิทธิภาพลดลง เพราะน้ำที่มีเชื้อ ปนเปื้อนจะทำให้ประสิทธิภาพของน้ำยาลดลง
ยาฉีดโปรเมททาซีน ไฮโดรคลอไรด์ (Promethazine HCl Injection)	ยาดกตะกอน	ผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบว่าตะกอนเหล่านั้น คือ ตัวยาสำคัญ และตรวจพบค่า pH มีความเป็นกรดมาก (pH 2.4) ซึ่งไม่ตรงกับที่ผู้ผลิตได้ขึ้นทะเบียนไว้ (pH 5-6) จึงมีผลทำให้ตัวยาสำคัญ ซึ่งเป็น Basic drug ตกตะกอน นอกจากนี้ตัวยาดังกล่าวเมื่อสัมผัสแสงจะสลายตัว
ยาเม็ดวิตามินรวม (Multivitamin Tablet)	เม็ดยากร่อน แตกหัก	สันนิษฐานว่า เกิดจากการกระแทกระหว่างการขนส่ง จึงได้ กำหนดให้มีฟองน้ำกันกระแทกในขวด
ยาเม็ดฟูโรซีไมด์ (Furosemide 40 mg tablet)	สีและกลิ่นผิดปกติ	ยาอาจเปลี่ยนสีได้เมื่อสัมผัสกับแสง จึงควรเก็บในภาชนะ ป้องกันแสงตลอดเวลา

4. มาตรฐานการจัดเก็บยาและจัดส่งยา

4.1 องค์การอนามัยโลกได้รวบรวมเอกสารที่เตรียมโดย International Pharmaceutical Federation (IPF) เพื่อพัฒนาเป็นแนวทางการปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา (Good storage practice: GSP) (32) แนวทางดังกล่าวได้ให้ความหมายของคำแนะนำในการจัดเก็บตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความหมายของคำแนะนำในการจัดเก็บ

คำแนะนำในการจัดเก็บ	หมายถึง
สภาวะการเก็บปกติ (Normal storage condition)	การจัดเก็บในบริเวณที่แห้งมีระบบถ่ายเทอากาศดี อุณหภูมิระหว่าง 15-25 องศาเซลเซียส หรืออาจ ขึ้นกับสภาพของอากาศซึ่งอาจสูงถึง 30 องศา เซลเซียส สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ไม่มีกลิ่น รุนแรง และแสงที่จัด

คำแนะนำในการจัดเก็บ	หมายถึง
เก็บไม่เกิน 30°C (Do not store over 30°C)	อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 30°C
เก็บไม่เกิน 25°C (Do not store over 25°C)	อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 25°C
เก็บไม่เกิน 15°C (Do not store over 15°C)	อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 15°C
เก็บไม่เกิน 8°C (Do not store over 8°C)	อุณหภูมิระหว่าง 2°C ถึง 8°C
เก็บไม่ต่ำกว่า 8°C (Do not store below 8°C)	อุณหภูมิระหว่าง 8°C ถึง 25°C
ป้องกันความชื้น (Protect from moisture)	ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกินร้อยละ 60 ในสภาวะการเก็บปกติและภาชนะบรรจุจะต้องป้องกันความชื้นได้
ป้องกันแสง (Protect from light)	ต้องเก็บในภาชนะที่ป้องกันแสงได้

การปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลกตามปัจจัยต่างๆ และภาชนะบรรจุ ความชื้น อุณหภูมิ เช่นที่กล่าวถึงนั้น ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องอันได้แก่องค์กรภาครัฐและภาคเอกชนอาจมีปัญหาและอุปสรรคพอสมควร แต่ก็ควรจะหาทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคเหล่านั้นอย่างจริงจัง เพื่อให้การจัดเก็บเป็นไปตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ซึ่งจะทำให้เกิดผลดีต่อผู้ประกอบการเองในที่สุด เช่นทำให้คุณภาพของยา มีความคงสภาพและประสิทธิภาพในการบำบัดรักษาโรค ลดค่าสูญเสียจากยาเสื่อมสภาพ ยาสิ้นอายุและยาที่ลูกค้านำมา ลดข้อร้องเรียนจากลูกค้า และปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวกับคุณภาพของยา เป็นต้น

4.2 กระบวนการขนส่งยา เป็นกิจกรรมที่สำคัญอย่างหนึ่งที่ส่งผลต่อคุณภาพของยาด้วยเช่นกัน กระบวนการดังกล่าวเกี่ยวข้องกับระบบการจัดการยา มีบุคลากรและองค์กรต่างๆ เข้ามาเกี่ยวข้องมากมายในการจัดเก็บและกระจายยา โดยทั่วไประบบโลจิสติกส์ (Logistic system) ซึ่งประกอบด้วย การบริหารคลัง การบริหารการกระจายสินค้า และการบริหารการขนส่งสินค้า ซึ่งกระบวนการที่เกิดขึ้นเหล่านี้ล้วนมีความเสี่ยงเกิดขึ้นในทุกขั้นตอน เช่นเดียวกับกระบวนการผลิตยา ได้แก่ การปนเปื้อนต่อวัตถุอันตราย ผิดปกติในกระบวนการผสม และกระบวนการอื่นๆ ซึ่งเป็นที่คาดว่ากระบวนการการจัดเก็บและขนส่งยา ก็เช่นเดียวกัน ล้วนมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนหรือได้รับปัจจัยที่ทำให้ยาเสื่อมสภาพเร็วขึ้นกว่าเดิมได้

องค์การอนามัยโลกได้ตระหนักถึงความสำคัญของกระบวนการเก็บรักษาและขนส่งยาสำเร็จรูป และวัตถุอันตรายสำคัญจึงได้แนะนำให้ประเทศสมาชิกนำมาตราฐานที่เกี่ยวข้องไปปฏิบัติ ได้แก่ แนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยา และแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยา โดยเนื้อหาของแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาประกอบด้วยหลักการดังนี้ (33)

- (1) องค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)
- (2) บุคลากร (Personnel)
- (3) การจัดการคุณภาพ (Quality management)
- (4) อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)
- (5) ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)
- (6) ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก (Containers and container labeling)
- (7) การจัดส่ง (Dispatch)
- (8) การขนส่งและสินค้าระหว่างขนส่ง (Transportation and products in transit)
- (9) ระบบเอกสาร (Documentation)

- (10) การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabeling)
- (11) ขอร้องเรียน (Complaints)
- (12) การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)
- (13) ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)
- (14) ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)
- (15) การนำเข้า (Importation)
- (16) กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)
- (17) การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

นอกจากแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาขององค์การอนามัยโลกที่ได้จัดทำขึ้นแล้ว ยังมีแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจัดส่งยาของสมาคมบริษัทยายุโรป (EAEP Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Products) (34) ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับการจัดส่งแบบคู่ขนาน (Parallel distribution) ตามบริบทของสมาคมยุโรป คือกิจกรรมการขนส่งยาที่เกิดขึ้นในเขตพื้นที่เศรษฐกิจยุโรป (European Economic Area : EEA) เป็นกระบวนการที่ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างถูกต้องเป็นที่ยอมรับของสังคมและระบบเศรษฐกิจ โดยกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งประกอบด้วย

- (1) การรักษาความสม่ำเสมอของห่วงโซ่อุปทาน (Maintenance of the integrity of the supply chain)
- (2) การบริหารจัดการบุคลากรคุณภาพ (Qualified person)
- (3) การควบคุมคลังรับสินค้า (Control of incoming stock)
- (4) การบรรจุซ้ำและการติดฉลากซ้ำ (Re-labelling/Repackaging)
- (5) การปล่อยสินค้าออก (Final release)
- (6) สภาพการเก็บ (Storage conditions)
- (7) สภาพการขนส่ง (Transport conditions)
- (8) การตรวจสอบ (Inspections)

การขนส่งยาเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมาย สามารถทำตลาดได้ในราคาที่เหมาะสม กระบวนการขนส่งเริ่มต้นจากประเทศที่เป็นแหล่งวัตถุดิบหรือแหล่งผลิตขนส่งไปยังประเทศสมาชิกยุโรปและไปยังประเทศปลายทาง กระบวนการขนส่งดังกล่าวมีผู้ดำเนินกิจกรรมเป็นผู้ขนส่ง ทั้งนี้การขนส่งอาจมีบริษัทที่รับผิดชอบบริษัทเดียว หรือมีบริษัทคู่สัญญาหลายบริษัทเข้ามาเกี่ยวข้องโดยมีเป้าหมายลดค่าใช้จ่ายของผู้บริโภค นอกจากนี้กิจกรรมดังกล่าวยังครอบคลุมถึงกระบวนการหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด ซึ่งได้แก่

- (1) การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยา (Pharmacovigilance)
- (2) การเปลี่ยนแปลงผู้ถือใบอนุญาต (Changes in the original marketing authorization)
- (3) การเพิกถอนใบอนุญาต (Withdrawal of original marketing authorisation)
- (4) การจัดการขอร้องเรียน (Complaints)
- (5) การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)

บทที่ 3

ผลการศึกษา

การรายงานผลการศึกษาศถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ความแตกต่าง (Gap Analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปบังคับใช้ แบ่งเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้

1. สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
 1. 1 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา
 1. 2 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา
2. การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 2. 1 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา
 2. 2 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา
3. รายละเอียดของสถานการณ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและวิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา แจกแจงตามกลุ่มผู้ประกอบการ
4. ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้

ข้อมูลได้จาก 3 วิธี ดังนี้

1. การส่งแบบประเมินตนเองทางไปรษณีย์ ไปยังผู้ประกอบการกลุ่มต่างๆ ที่มีกิจกรรมขนส่งและเก็บรักษา
2. การสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ และการตรวจประเมินสถานที่
3. การประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้เห็นภาพเปรียบเทียบของสถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและจัดเก็บยาและความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการอย่างชัดเจน จึงแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. กลุ่มโรงงาน ประกอบด้วย โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ จำนวน 10 แห่ง ผู้ประกอบการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจำนวน 31 แห่ง ผู้ประกอบการนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักรจำนวน 6 แห่ง รวมทั้งสิ้น 47 แห่ง
2. กลุ่มขนส่ง ประกอบด้วย บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา 2 แห่ง บริษัทผู้ประกอบการขนส่งยา 4 แห่ง รวมทั้งสิ้น 6 แห่ง
3. กลุ่มร้านยา ประกอบด้วยร้านขายส่งยา จำนวน 4 แห่ง

1. สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

1.1 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา(GDP)

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ประกอบด้วย 17 หมวด จากการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ โดยการตอบแบบประเมินตนเองที่ส่งทางไปรษณีย์เกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันด้านการจัดส่งยาของตน ผู้ประเมินอ่านเกณฑ์แต่ละข้อแล้วให้คะแนนสิ่งที่ตนเอง มี หรือ ปฏิบัติ โดยคะแนนเต็มเท่ากับ 5 (คือมีการปฏิบัติได้มากที่สุด) คะแนนน้อยที่สุด เท่ากับ 0 (คือไม่มีการปฏิบัติ)

ในภาพรวมของผู้ประกอบการทุกกลุ่ม พบว่าคะแนนในหมวดต่างๆ มีความแตกต่างกัน ดังนี้
ตารางที่ 8 คะแนนการประเมินตนเองต่อร่างหลักเกณฑ์ GDP

หมวดที่ประเมิน	คะแนนเฉลี่ย	SD ±
1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ	3.97	0.88
7. การจัดส่ง	3.79	1.17
11. ขั้วร่องเรียน	3.66	1.3
4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ	3.65	1.15
3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ	3.5	1.24
2. บุคลากร	3.49	1.03
12. การเรียกเก็บยาคืน	3.44	1.44
13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน	3.42	1.38
8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง	3.41	1.22
6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก	3.36	1.3
10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่	3.35	1.65
9. ระบบเอกสาร	3.31	1.44
17. การตรวจสอบตนเอง	3.3	1.42
5. ยานพาหนะและอุปกรณ์	3.06	1.24
16. กิจกรรมจ้างทำ	3	1.74
14. ยาปลอม	2.92	1.95
15. การนำเข้า	2.89	1.75

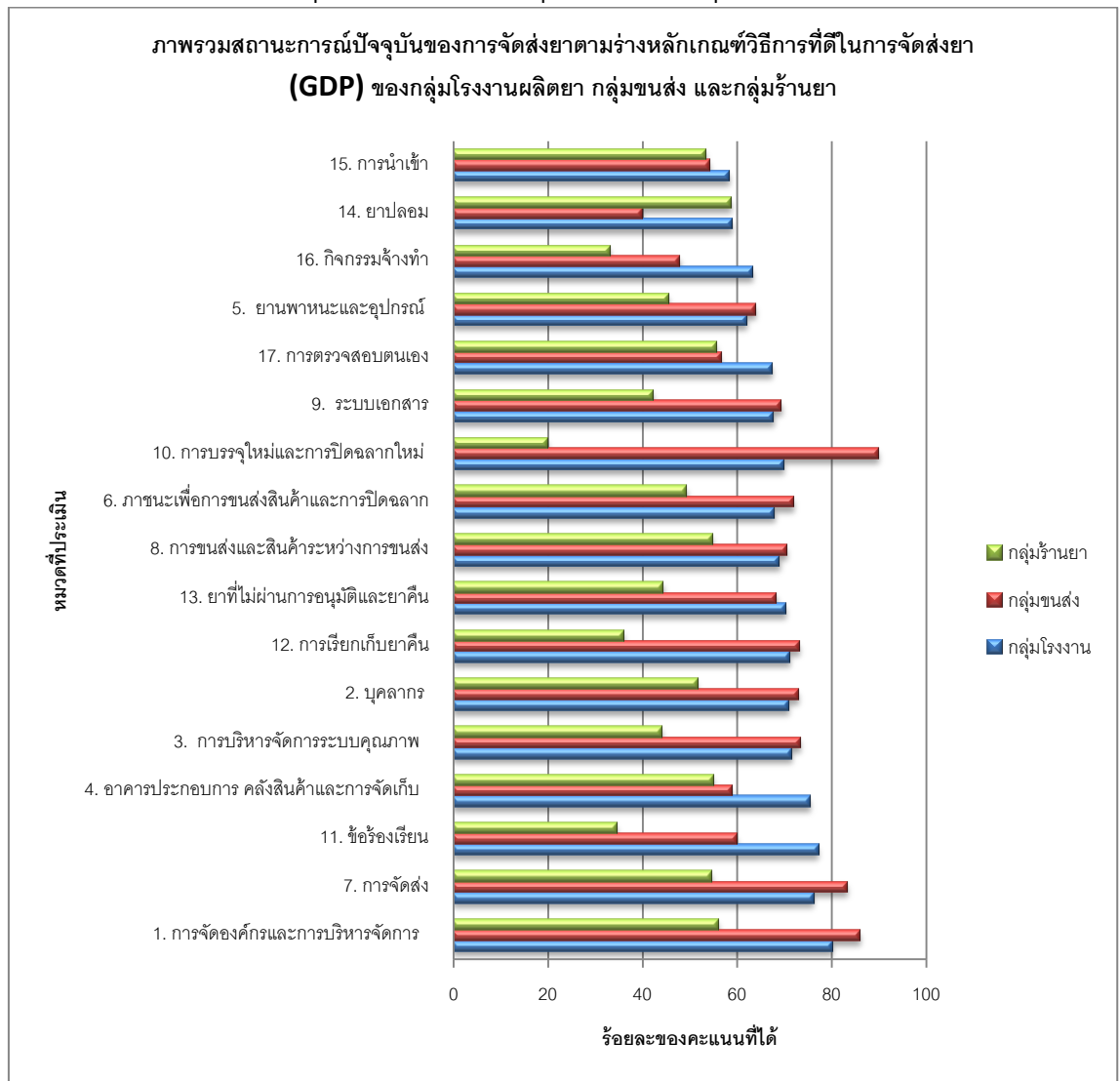
จะเห็นได้ว่าไม่มีหมวดใดเลยที่ได้คะแนนมากกว่า 4 (หรือ ร้อยละ 80) หมวดที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้ดีที่สุด 4 หมวดแรก คือ 1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (3.97) 7. การจัดส่ง (3.79) 11. ขั้วร่องเรียน (3.66) 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ (3.65)

หมวดที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำไม่ได้ดี ให้คะแนนน้อยที่สุด 4 หมวด คือ 15. การนำเข้า (2.89) 14. ยาปลอม (2.92) 16. กิจกรรมจ้างทำ (3) 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (3.06)

ค่าเบี่ยงเบน (SD) จะแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างกันของระดับการปฏิบัติในกลุ่มตัวอย่าง หากค่าเบี่ยงเบนน้อย แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติได้ในระดับใกล้เคียงกัน หากค่าเบี่ยงเบนมาก แสดงให้เห็นว่าในกลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติได้ในระดับต่างกันมาก กล่าวคือมีทั้งผู้ปฏิบัติได้น้อยและปฏิบัติได้มาก เมื่อพิจารณาค่าความเบี่ยงเบน (SD) ของคะแนน พบแนวโน้มคือ ข้อที่มีคะแนนการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GDP ได้น้อย จะมีค่าความเบี่ยงเบนสูง แสดงให้เห็นว่ามีความแตกต่างกันระหว่างคุณภาพของผู้ประกอบการมาก กล่าวคือ ผู้ที่ตอบทำคะแนนได้ต่างกันมาก แต่ข้อที่มีคะแนนสูง จะมีความแตกต่างของคะแนนไม่มากนัก โดยคะแนนประเมินตนเองของร่างหลักเกณฑ์ GDP มีค่าความเบี่ยงเบน 0.88 – 1.95

เมื่อปรับคะแนนข้างต้นให้เป็นร้อยละ และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าสถานการณ์การขนส่งยาเป็นดังนี้ (รูปที่ 3)

รูปที่ 3 ภาพรวมสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา



กลุ่มโรงงาน มีคะแนนสูงในทุกหมวดที่ประเมิน โดยหมวด1. การจัดการและการบริหารจัดการ มีคะแนน 80. 2. หมวดที่มีคะแนนร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด11. ข้อร้องเรียน 7. การจัดส่ง 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ 3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ 12. การเรียกเก็บยาคืน 2. บุคลากร 13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ 8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 9. ระบบเอกสาร 17. การตรวจสอบตนเอง และ16. กิจกรรมจ้างทำ หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60 ได้แก่ หมวด 14. ยาปลอม และ 15. การนำเข้า

กลุ่มขนส่ง มีคะแนนทั้งสูงมากและต่ำ คือ หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่ หมวด 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ 1. การจัดการและการบริหารจัดการ และ7. การจัดส่ง หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ 12. การเรียกเก็บยาคืน 2. บุคลากร 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง 9. ระบบเอกสาร 13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ และ 11. ข้อร้องเรียน หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60 ได้แก่ หมวด 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ 17. การตรวจสอบตนเอง 15. การนำเข้า 16. กิจกรรมจ้างทำ 14. ยาปลอม

กลุ่มร้านยา ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนสูงถึงร้อยละ 80 ทุกหมวดมีคะแนนระหว่างร้อยละ 20-60 เรียงคะแนนจากสูงไปต่ำดังนี้ หมวด14. ยาปลอม 1. การจัดการและการบริหาร 17.การตรวจสอบตนเอง 4.อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ 8.การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง 7.การจัดส่ง 15. การนำเข้า 2.บุคลากร 6.ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 5.ยานพาหนะและอุปกรณ์ 13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน 3.การบริหารจัดการระบบคุณภาพ 9.ระบบเอกสาร 12.การเรียกเก็บยาคืน 11.ข้อร้องเรียน 16.กิจกรรมจ้างทำ และหมวดที่มีคะแนนต่ำที่สุดคือหมวด 10.การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

1.2 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP)

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ประกอบด้วย 7 หมวด จากการประเมินตนเองของผู้ประกอบการเกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันด้านการจัดเก็บยา ในภาพรวมพบว่าในหมวดต่างๆ มีความแตกต่างกันตามตารางที่ 9 ดังนี้

ตารางที่ 9 คะแนนการประเมินตนเองต่อร่างหลักเกณฑ์ GSP

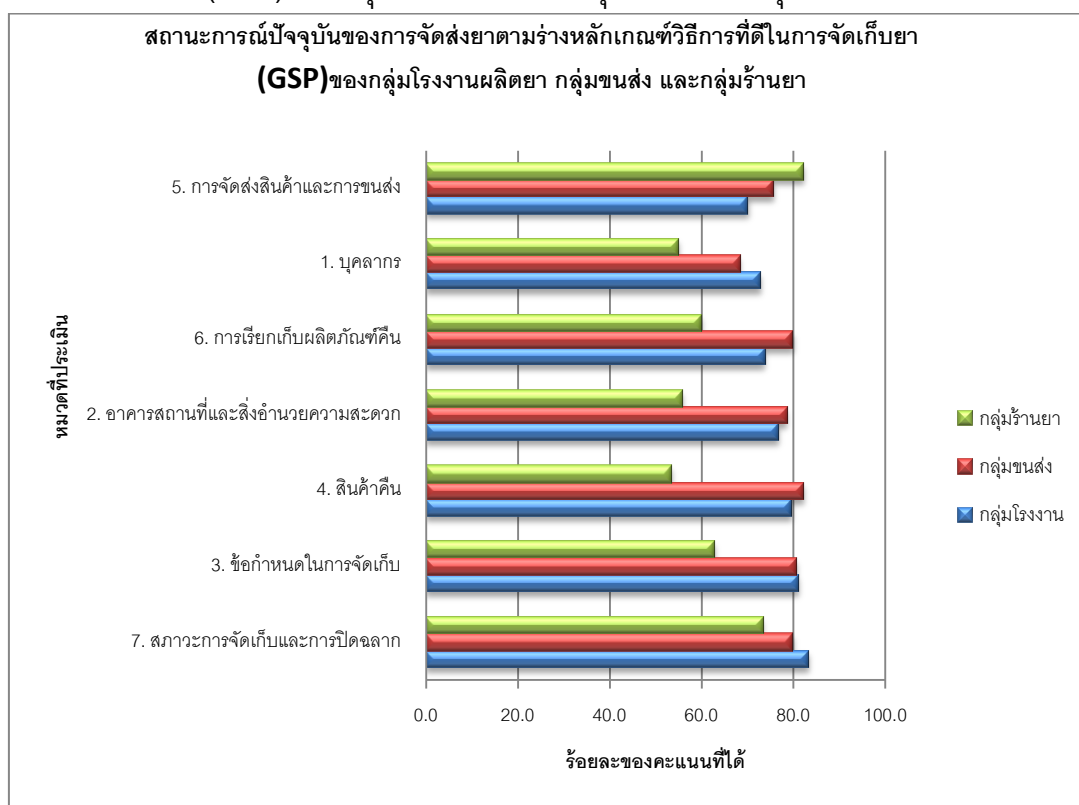
หมวดที่ประเมิน	คะแนนเฉลี่ย	SD ±
7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก	4.13	1.02
3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ	4	0.97
4. สินค้าคืน	3.9	1.2
2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	3.78	0.84
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน	3.67	1.37
1. บุคลากร	3.57	0.85
5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง	3.56	1.16

พบว่าผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GSP ได้มากที่สุดในด้านสถานะการจัดเก็บ และการปิดฉลาก มีคะแนน 4.13 จาก 5 หรือประมาณร้อยละ 82 และหมวดที่ 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ มีคะแนน 4 จาก 5 หรือประมาณร้อยละ 80 หมวดที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้ไม่ดี ให้คะแนนน้อยที่สุดมี 2 หมวดคือ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง และหมวด 1. บุคลากร มีคะแนน 3.56 และ 3.57 ตามลำดับ

นอกจากนี้ค่าความเบี่ยงเบน (SD) ของคะแนนอยู่ในช่วง 0.84 – 1.37 ซึ่งเบี่ยงเบนน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับร่างหลักเกณฑ์ GDP ซึ่งมีค่าเบี่ยงเบน 0.88 – 1.95 แสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GSP ได้ในระดับใกล้เคียงกันมากกว่าความสามารถในการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หรืออาจกล่าวได้ว่า ผู้ประกอบการมีความสามารถในการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GDP แตกต่างกันมากกว่าการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GSP

เมื่อปรับคะแนนข้างต้นให้เป็นร้อยละและเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าสถานการณ์การจัดเก็บยาเป็นดังนี้ (รูปที่ 4)

รูปที่ 4 ภาพรวมสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GSP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา



กลุ่มโรงงาน หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 7. สถานะการจัดเก็บและการปิดฉลาก และหมวด 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 4. สินค้าคืน 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน 1. บุคลากร และ 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 4. สินค้าค้ำ 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ 7. สภาพะการจัดเก็บและการปิดฉลาก และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ค้ำ หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง และ 1. บุคลากร ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60

กลุ่มร้านยา หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 7. สภาพะการจัดเก็บและการปิดฉลาก 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ค้ำ หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 60 คือ หมวด 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 1. บุคลากร และ 4. สินค้าค้ำ

2. การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)

ความแตกต่างระหว่างการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GDP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ พบว่ามีในทุกหมวดที่ประเมิน หมวดที่มีความแตกต่างระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการและร่างหลักเกณฑ์ GDP มากที่สุดคือ หมวด 15. การนำเข้า 14. ยาปลอม 16. กิจกรรมจ้างทำ ซึ่งจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการพบว่าเป็นกิจกรรมที่ผู้ประกอบการไม่ได้ปฏิบัติกันเป็นส่วนมาก แต่ในหมวด 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ 17. การตรวจสอบตนเอง และ 9. ระบบเอกสาร ซึ่งมีคะแนนร้อยละของความแตกต่าง 38.8, 34 และ 33.8 ตามลำดับนั้น ผู้ประกอบการส่วนมากระบุว่าการปฏิบัติ แต่ยังไม่เป็นไปตามเกณฑ์และต้องทำการแก้ไข ดังตารางที่ 10

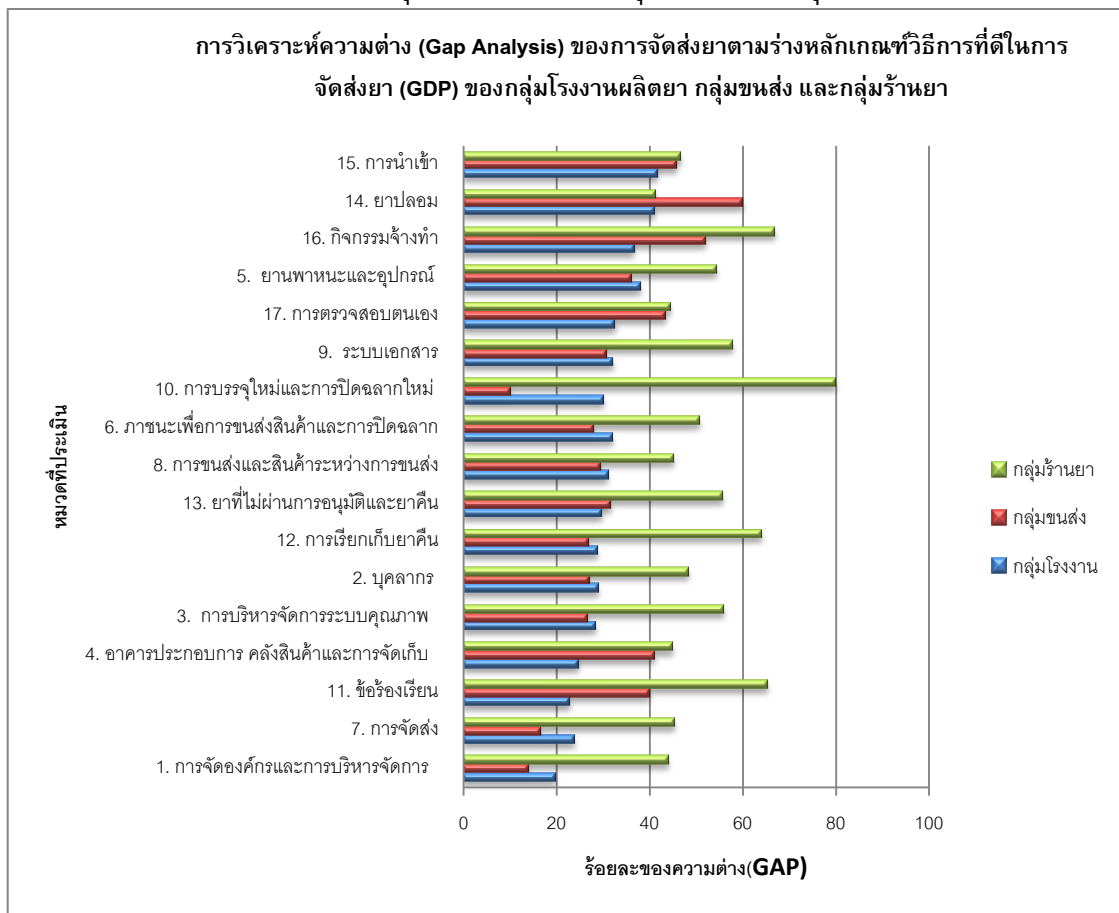
ตาราง 10 ร้อยละของความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GDP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ

หมวดที่ประเมิน	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา	เฉลี่ย
15. การนำเข้า	41.6	45.8	46.6	42.2
14. ยาปลอม	41	60	41.2	41.6
16. กิจกรรมจ้างทำ	36.6	52	66.8	40
5. ยานพาหนะและอุปกรณ์	38	36	54.4	38.8
17. การตรวจสอบตนเอง	32.6	43.4	44.4	34
9. ระบบเอกสาร	32.2	30.6	57.8	33.8
10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่	30	10	80	33
6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก	32	28	50.6	32.8
8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง	31	29.4	45.2	31.8
13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาค้ำ	29.6	31.6	55.6	31.6
12. การเรียกเก็บยาค้ำ	28.8	26.8	64	31.2
2. บุคลากร	29	27	48.4	30.2

หมวดที่ประเมิน	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา	เฉลี่ย
3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ	28.4	26.6	55.8	30
4. อาคารประกอบการ คลังสินค้า	24.6	41	45	27
11. ขี้อร้งเรียน	22.8	40	65.4	26.8
7. การจัดส่ง	23.8	16.6	45.4	24.2
1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ	19.8	14	44	20.6

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) เป็นดังนี้ (รูปที่ 5)

รูปที่ 5 การวิเคราะห์ความต่าง (Gap Analysis) ของการจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ของกลุ่มโรงงานผลิตยา กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา



กลุ่มโรงงาน หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ได้แก่หมวด 15. การนำเข้า และ 14. ยาปลอม ซึ่งเป็นหมวดที่ไม่ค่อยมีการปฏิบัติ หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 30-40 ได้แก่ หมวด 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ 16. กิจกรรมจ้างทำ 17. การตรวจสอบตนเอง 9. ระบบเอกสาร 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ หมวดอื่นนอกเหนือจากนี้จะมีความแตกต่างจากเกณฑ์น้อยกว่าร้อยละ 30 และหมวด 1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ มีความแตกต่างจากเกณฑ์น้อยที่สุด

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ได้แก่ หมวด 14. ยาปลอม 16. กิจกรรมจ้างทำ 15. การนำเข้า 17. การตรวจสอบตนเอง 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ และ 11. ขัอร่องเรียน หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 30-40 ได้แก่หมวดที่เหลืออกเว้นหมวด 7 การจัดส่ง 1.การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ และ 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่มีความแตกต่างจากเกณฑ์ น้อยกว่าร้อยละ 20

กลุ่มร้านยา พบว่าทุกหมวดมีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ที่ต่างมากที่สุดคือ หมวดที่ 10 การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

2.2 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่าง จากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา(GSP)

ในส่วนของความแตกต่างระหว่างการปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ พบว่ามีในทุกหมวดที่ประเมิน หมวดที่มีความแตกต่างมากที่สุดคือ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง 1. บุคลากร และ 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน ดังตารางที่ 11

ตาราง 11 ร้อยละของความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ

หมวดที่ประเมิน	ร้อยละของความแตกต่าง(GAP)			
	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา	เฉลี่ย
5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง	29.8	24.2	17.8	28.8
1. บุคลากร	27.2	31.6	45	28.6
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน	26.2	20	40	26.6
2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	23.2	21.4	44.2	24.4
4. สินค้าคืน	20.4	17.8	46.6	22
3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ	18.8	19.2	37.2	20
7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก	16.6	20	26.6	17.4

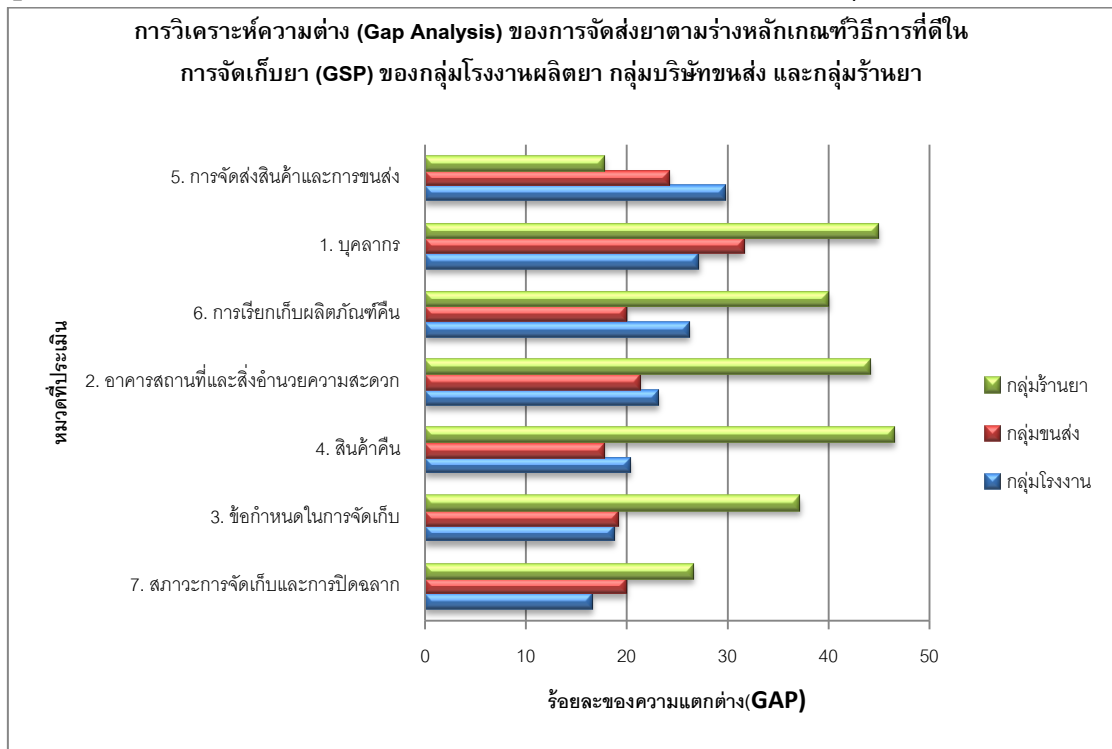
เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) เป็นดังนี้ (รูปที่ 6)

กลุ่มโรงงาน ไม่มีหมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30 ได้แก่หมวด 1. บุคลากร หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 20- 30 ได้แก่หมวดที่เหลืออกเว้นหมวด 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ และหมวด 4. สินค้าคืน

กลุ่มร้านยา พบว่าส่วนใหญ่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30 หมวดที่มีความแตกต่างมากที่สุดคือ หมวดที่ 4. สินค้าคืน 1. บุคลากร 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หมวดที่มีความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) น้อยที่สุดคือ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง

รูปที่ 6 Gap analysis ระหว่าง ร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบัน



ได้สรุปภาพรวมของสถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องและการวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) เมื่อผู้ประกอบการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) และร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) ไว้ในตาราง 12 และ ตาราง 13

ตาราง 12 เปรียบเทียบสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดส่งยาและความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (ร้อยละ) ระหว่างผู้ประกอบการกลุ่มต่างๆ

หมวดที่ประเมิน	ค่าเฉลี่ยทุกกลุ่ม		กลุ่มโรงงาน		กลุ่มขนส่ง		กลุ่มร้านยา	
	คะแนนที่ได้	ความต่าง(GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)
1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ	79.4	20.6	80.2	19.8	86	14	56	44
7. การจัดส่ง	75.8	24.2	76.2	23.8	83.4	16.6	54.6	45.4
11. ขั้วร้อยเรียน	73.2	26.8	77.2	22.8	60	40	34.6	65.4
4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ	73	27	75.4	24.6	59	41	55	45
3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ	70	30	71.6	28.4	73.4	26.6	44.2	55.8
2. บุคลากร	69.8	30.2	71	29	73	27	51.6	48.4
12. การเรียกเก็บยาคืน	68.8	31.2	71.2	28.8	73.2	26.8	36	64
13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน	68.4	31.6	70.4	29.6	68.4	31.6	44.4	55.6
8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง	68.2	31.8	69	31	70.6	29.4	54.8	45.2
6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก	67.2	32.8	68	32	72	28	49.4	50.6
10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่	67	33	70	30	90	10	20	80
9. ระบบเอกสาร	66.2	33.8	67.8	32.2	69.4	30.6	42.2	57.8
17. การตรวจสอบตนเอง	66	34	67.4	32.6	56.6	43.4	55.6	44.4
5. ยานพาหนะและอุปกรณ์	61.2	38.8	62	38	64	36	45.6	54.4
16. กิจกรรมจ้างทำ	60	40	63.4	36.6	48	52	33.2	66.8
14. ยาปลอม	58.4	41.6	59	41	40	60	58.8	41.2
15. การนำเข้า	57.8	42.2	58.4	41.6	54.2	45.8	53.4	46.6

ตาราง 13 เปรียบเทียบสถานการณ์ปัจจุบันของการจัดเก็บยาและความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (ร้อยละ) ระหว่างผู้ประกอบการกลุ่มต่างๆ

หมวดที่ประเมิน	ค่าเฉลี่ยทุกกลุ่ม		กลุ่มโรงงาน		กลุ่มขนส่ง		กลุ่มร้านยา	
	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)	คะแนนที่ได้	ความต่าง (GAP)
7. สภาพะการจ้ดเก็บและการปิดฉลาก	82.6	17.4	83.4	16.6	80.0	20.0	73.4	26.6
3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ	80.0	20.0	81.2	18.8	80.8	19.2	62.8	37.2
4. สินค้าคีน	78.0	22.0	79.6	20.4	82.2	17.8	53.4	46.6
2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	75.6	24.4	76.8	23.2	78.6	21.4	55.8	44.2
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คีน	73.4	26.6	73.8	26.2	80.0	20.0	60.0	40.0
1. บุคลากร	71.4	28.6	72.8	27.2	68.4	31.6	55.0	45.0
5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง	71.2	28.8	70.2	29.8	75.8	24.2	82.2	17.8

3. รายละเอียดของสถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)

รายละเอียดสถานการณ์ของแต่ละหมวดเป็นดังนี้

3.1 การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในหมวดการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ พบว่าได้คะแนนเฉลี่ย 3.97±0.88 หรือประมาณร้อยละ 80 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 20

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 1.1 ผู้จัดจำหน่ายหรือองค์กรของผู้จัดจำหน่ายจะต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อทำหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายและสามารถรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่กระทำ” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 4.56 หรือประมาณร้อยละ 90 ของที่กำหนดไว้ พบว่าในแต่ละกลุ่ม ผู้ผลิตคือ กลุ่มผู้ประกอบการอุตสาหกรรมด้านยา (กลุ่มโรงงาน) กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา มีความสามารถปฏิบัติได้ใกล้เคียงกัน และผู้ประกอบการทุกรายเห็นด้วยว่าควรมีมาตรฐานข้อนี้ในร่างหลักเกณฑ์ GDP

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยที่สุดและผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 1.8 ในบางกรณี อาจมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้างผู้อื่นที่มีความเหมาะสมกว่า ดำเนินการตามความจำเป็น แต่ไม่ควรจะทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องหรือความซ้ำซ้อนของงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและควรจัดทำเป็นเอกสารสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพ ควรมีการตรวจสอบประเมินกิจกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยาเป็นระยะๆ” จากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานที่มากกว่าข้ออื่นๆ แสดงให้เห็นว่า ข้อนี้ยังเป็นข้อที่ผู้ประกอบการมีความต่างกันระหว่างความสามารถในการปฏิบัติงานมากที่สุดด้วย คือกลุ่มร้านยาได้คะแนนเฉลี่ย 2.5 ในขณะที่กลุ่มขนส่งได้คะแนน 3.75 และมาตรฐานที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีในร่างหลักเกณฑ์ GDP รองลงมา คือ “ข้อ 1.6 ควรมีการจัดการเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การบริหารจัดการและบุคลากรไม่อยู่ภายใต้ความกดดันในเชิงพาณิชย์ การเมือง การเงินและเหตุอื่น หรือความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของการให้บริการ” ซึ่งในข้อนี้ พบความต่างระหว่าง กลุ่มขนส่งและกลุ่มโรงงานจะได้คะแนนสูงกว่ากลุ่มร้านยา รายละเอียดตามตารางที่ 14

ตารางที่ 14 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ	3.97±0.88	4.01±0.87	4.3±0.43	2.8±0.66
1.1 ผู้จัดจำหน่ายหรือองค์กรของผู้จัดจำหน่าย จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อทำหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และสามารถรับผิดชอบต่อกิจกรรมที่กระทำ	4.56±8.84	4.57±8.84	5.00±0.00	3.67±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
1.2 ควรมีโครงสร้างขององค์กรที่จัดทำเป็นแผนภูมิ และบ่งบอกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบและ ความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดไว้อย่างชัดเจน	4.20 \pm 0.97	4.21 \pm 0.94	4.80 \pm 0.45	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	94.7	100	33.3
1.3 ในแต่ละจุดของการจัดส่ง ควรมีการแต่งตั้งบุคลากร ที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจได้ ว่ามีการใช้และคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพ	3.96 \pm 1.21	4.00 \pm 1.23	4.40 \pm 0.89	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	94.7	100	33.3
1.4 บุคลากรในระดับบริหารและระดับปฏิบัติงาน จะต้องมีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อการ ทำงานในหน้าที่ การกำหนดและคงไว้ซึ่งระบบการ บริหารจัดการคุณภาพ รวมทั้งการระบุและแก้ไข ความเบี่ยงเบนที่ต่างจากระบบที่กำหนดไว้	0.89 \pm 1.05	3.97 \pm 1.01	4.20 \pm 0.84	2.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.1	89.5	100	66.7
1.5 ไม่ควรมอบหมายความรับผิดชอบให้แก่แต่ละบุคคล มากเกินไป จนอาจทำให้เกิดความเสี่ยงใดๆ ต่อ คุณภาพของผลิตภัณฑ์	3.98 \pm 0.97	4.00 \pm 0.94	4.20 \pm 0.84	3.33 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.6	92.3	100	100
1.6 ควรมีการจัดการเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการ บริหารจัดการและบุคลากร ไม่อยู่ภายใต้ความกดดัน ในเชิงพาณิชย์ การเมือง การเงินและเหตุอื่น หรือ ความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสีย ต่อคุณภาพของการให้บริการ	4.04 \pm 0.87	4.13 \pm 0.84	4.20 \pm 0.45	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	82.6	81.6	100	66.7
1.7 ควรกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละ บุคคลไว้อย่างชัดเจน และเป็นที่เข้าใจของบุคคลนั้นๆ โดยทำเป็นลายลักษณ์อักษรในใบแสดงลักษณะงาน ในบางกิจกรรมอาจต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษ เช่น การกำกับดูแลกิจกรรม เพื่อให้สอดคล้องตาม กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	3.91 \pm 1.16	3.95 \pm 1.18	4.40 \pm 0.89	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.1	92.1	100	33.3
1.8 ในบางกรณีอาจมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้าง ผู้อื่น ที่มีความเหมาะสมกว่าดำเนินการตามความ จำเป็น แต่ไม่ควรจะก่อให้เกิดความไม่ต่อเนื่องหรือ	3.23 \pm 1.46	3.21 \pm 1.55	3.75 \pm 0.50	2.50 \pm 0.71

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ความซ้ำซ้อนของงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และควรจัดทำเป็นเอกสารสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพ ควรมีการตรวจสอบประเมินกิจกรรม เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยาเป็นระยะๆ				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	81.4	80.6	100	66.7
1.9 ควรมีวิธีการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาสำคัญ เช่น ความปลอดภัยของบุคลากรและทรัพย์สิน การรักษาสภาวะแวดล้อมและคุณภาพของผลิตภัณฑ์	3.76 \pm 1.27	3.87 \pm 1.34	3.60 \pm 0.55	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.5	94.7	100	66.7

3.2 บุคลากร (Personnel)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในหมวดบุคลากร พบว่าผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์ GDP คะแนนรวมเฉลี่ย 3.49 \pm 1.03 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 2.3 ควรมีพนักงานที่มีความสามารถในจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนของการจัดส่งยาเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้” ด้วยคะแนนเฉลี่ย 3.96 หรือประมาณร้อยละ 80 ซึ่งในข้อนี้ กลุ่มโรงงานสามารถทำได้มากที่สุด รองลงมาคือกลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยาตามลำดับ ส่วนข้อที่ได้คะแนนเฉลี่ยรองลงมาคือข้อ “2.4 คุณสมบัติและประสบการณ์ของบุคลากรต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง” โดยได้คะแนนเฉลี่ย 3.93 หรือประมาณร้อยละ 79 ของที่กำหนดไว้ ผู้ประกอบการทุกประเภทเห็นด้วยกับมาตรฐานสองข้อนี้ในเกณฑ์สูงมากกว่าร้อยละ 90 โดยเฉพาะในกลุ่มขนส่ง ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามเห็นควรกับการมีหลักเกณฑ์ข้อบุคลากร ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 2.6 ควรมีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่น ยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติด และวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตรายรวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย)” “ข้อ 2.8 ควรกำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาสวมใส่ชุดทำงานหรือชุดที่ให้การป้องกันที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ปฏิบัติ ควรจัดชุดทำงานที่ให้การป้องกันได้ตามความจำเป็นให้แก่บุคลากรที่ทำงานกับยาที่มีอันตราย” และ ข้อ “2.1 ควรจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดส่งยา ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและสามารถปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้น” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.00, 3.23 และ 2.37 ตามลำดับ จากทั้ง 3 ข้อพบความแตกต่างระหว่างกลุ่มของ

ผู้ประกอบการ โดยกลุ่มร้านยาจะได้คะแนนในการประเมินการปฏิบัติน้อยกว่าผู้ประกอบการอื่นๆ คือ คะแนนเฉลี่ย 2.00 ถึง 2.67 ในขณะที่ผู้ประกอบการอื่นได้คะแนนเฉลี่ยบางข้อมากที่สุดคือ 3.80

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 2.10 ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติ และเงื่อนไขการจ้างพนักงานรวมทั้งการจ้างงานตามสัญญา ลูกจ้างชั่วคราวและบุคลากรอื่นๆ ที่ทำงานกับ ยา และปฏิบัติตามเงื่อนไขการจ้างงานให้เคร่งครัด เพื่อลดโอกาสการครอบครองยาโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย” ซึ่งผู้ประกอบการทั้งหมดเห็นด้วยร้อยละ 87 ในข้อนี้พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มร้านยา และกลุ่มขนส่งคือ ผู้ประกอบการขนส่งทุกรายเห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ข้อนี้ ส่วนกลุ่มร้านยาเห็นด้วยร้อยละ 66.7 เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีรองลงมา คือ “ข้อ 2.6 ควรมีการฝึกอบรมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่น ยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย)” รายละเอียดตามตารางที่ 15

ตารางที่ 15 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดบุคลากร

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดบุคลากร	3.49 \pm 1.03	3.55 \pm 1.05	3.65 \pm 0.93	2.58 \pm 0.75
2.1 ควรจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดส่งยาตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และสามารถปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้น	3.37 \pm 1.31	3.42 \pm 1.39	3.40 \pm 0.89	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	97.4	100	66.7
2.2 บุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาควรมีความสามารถและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ยาได้รับการจัดส่งอย่างถูกต้อง	3.63 \pm 1.02	3.68 \pm 1.07	3.60 \pm 0.89	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	94.9	100	100
2.3 ควรมีพนักงานที่มีความสามารถในจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานทุกขั้นตอนของการจัดส่งยา เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้	3.96 \pm 0.92	3.95 \pm 0.87	3.80 \pm 1.30	4.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.5	92.1	100	100
2.4 คุณสมบัติและประสบการณ์ของบุคลากรต้องเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	3.93 \pm 1.05	4.11 \pm 0.94	3.60 \pm 1.14	2.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	92.1	100	66.7
2.5 ควรมีการฝึกอบรมบุคลากรเบื้องต้นและต่อเนื่องในด้านที่เกี่ยวกับงานที่รับผิดชอบ และมีการประเมินตามความเหมาะสมให้สอดคล้องกับแผนการฝึกอบรม	3.39 \pm 1.27	3.45 \pm 1.29	3.61 \pm 1.14	2.33 \pm 1.16

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
บุคลากรขององค์กร				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	97.4	100	66.7
2.6 ควรมีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่นยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย)	3.00 \pm 1.76	2.94 \pm 1.83	3.80 \pm 1.30	2.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.8	88.2	100	50.0
2.7 ควรเก็บบันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดไว้	3.55 \pm 1.55	3.60 \pm 1.52	4.20 \pm 0.84	1.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.4	88.9	100	50.0
2.8 ควรกำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา สวมใส่ชุดทำงานหรือชุดที่ให้การป้องกันที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ปฏิบัติ ควรจัดชุดทำงานที่ให้การป้องกันได้ตามความจำเป็นให้แก่บุคลากรที่ทำงานกับยาที่มีอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่ออกฤทธิ์แรง เป็นพิษ แพร่เชื้อ หรือทำให้เกิดอาการแพ้	3.23 \pm 1.38	3.28 \pm 1.39	3.40 \pm 0.89	2.33 \pm 2.08
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	92.1	100	66.7
2.9 ควรกำหนดวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยที่สัมพันธ์โดยตรงกับกิจกรรมตามหน้าที่และให้ปฏิบัติตาม วิธีปฏิบัตินี้ควรครอบคลุมถึงเรื่องของสุขภาพ สุขอนามัย และชุดปฏิบัติงานของบุคลากร	3.38 \pm 1.47	3.49 \pm 1.48	3.40 \pm 0.89	2.00 \pm 1.73
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	92.1	100	66.7
2.10 ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติและเงื่อนไขการจ้างพนักงานรวมทั้งการจ้างงานตามสัญญา ลูกจ้างชั่วคราวและบุคลากรอื่นๆที่ทำงานกับยา และปฏิบัติตามเงื่อนไขการจ้างงานให้เคร่งครัด เพื่อลดโอกาสการครอบครองยาโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย	3.39 \pm 1.50	3.50 \pm 1.50	3.60 \pm 0.89	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.0	86.8	100	66.7
2.11 ควรกำหนดกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันและใช้ตัดสินความเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่บุคลากรในหน้าที่เกี่ยวกับการจัดส่งยาส่งพฤติกรรมเป็นที่ยอมรับที่สงสัยที่ไม่เหมาะสมและ/หรือมีความผิดฐานลักทรัพย์	3.41 \pm 1.47	3.33 \pm 1.53	3.80 \pm 1.30	3.67 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.1	89.2	100	100

3.3 การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในหมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพพบว่า ทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.50±0.24 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 3.6 ควรจัดให้มีวิธีการจัดซื้อจัดหาและการอนุมัติเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการจัดซื้อยาจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน (approved supplier and approved entities)” และ “ข้อ 3.2 การบริหารจัดการคุณภาพควรจบรวมถึง” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.74±1.27 และ 3.68±1.34 ตามลำดับ หรือประมาณร้อยละ 75 ของที่กำหนดไว้ จากทั้งสองข้อพบว่า กลุ่มโรงงาน และ กลุ่มขนส่ง มีคะแนนมากกว่ากลุ่มร้านยา

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 3.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา” ได้คะแนนเพียง 2.70±2.17 และ “ข้อ 3.5 ถ้ามีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในเชิงพาณิชย์ ควรมีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนและระบบงานที่ละเอียดเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับและความมั่นใจในคุณภาพของยา” ได้คะแนนเพียง 3.18±1.63 พบว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มขนส่ง มีคะแนนมากกว่ากลุ่มร้านยา โดยเฉพาะข้อ 3.8 ซึ่งร้านยาสามารถปฏิบัติได้ประมาณร้อยละ 20

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 3.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา” ซึ่งมีผู้เห็นด้วยทั้งหมดร้อยละ 66.7 รายละเอียดตามตารางที่ 16

ตารางที่ 16 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ	3.50 ± 0.24	3.58±1.29	3.67±0.49	2.21±0.61
3.1 ภายในองค์กร การประกันคุณภาพเสมือนเป็นเครื่องมือการบริหารจัดการ ในกรณีของการทำสัญญาจ้างทำธุรกิจ การประกันคุณภาพเป็นสิ่งที่สร้างความมั่นใจให้แก่คู่ค้า ควรทำนโยบายคุณภาพเป็น ลายลักษณ์อักษรเพื่อบ่งบอกถึงเจตนาและนโยบายของผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุมัติเป็นทางการจากฝ่ายบริหาร	3.63±1.50	3.58±1.57	4.40±0.55	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.6	89.2	100	50.0
3.2 การบริหารจัดการคุณภาพควรจบรวมถึง	3.68±1.34	3.75±1.30	4.20±0.84	2.00±1.73

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
<ul style="list-style-type: none"> • มีระบบโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมหรือระบบคุณภาพซึ่งครอบคลุมโครงสร้างขององค์กร วิธีปฏิบัติ กระบวนการและทรัพยากร และ • ระบบการปฏิบัติงานที่จำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นได้อย่างเพียงพอว่าสินค้า (หรือบริการ) และระบบเอกสารสามารถสนองข้อกำหนดเรื่องคุณภาพ ผลรวมของการปฏิบัติเหล่านี้เรียกว่า “การประกันคุณภาพ” 				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.3	94.6	100	66.7
3.3 ระบบดังกล่าวอย่างน้อยควรครอบคลุมถึงหลักของการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีของ องค์การอนามัยโลก เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	3.58 \pm 1.39	3.58 \pm 1.48	3.80 \pm 1.10	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.7	85.7	100	50.0
3.4 ผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดในระบบการจัดส่งยาควรจะได้รับฝึกหัดร่วมกันต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยาเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ยาที่ส่งมอบ อยู่ในสภาพดีที่จะใช้ตามความมุ่งหมาย	3.64 \pm 1.37	3.68 \pm 1.42	4.20 \pm 0.84	2.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	94.7	100	100
3.5 ถ้ามีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในเชิงพาณิชย์ ควรจะมีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนและระบบงานที่ละเอียดเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอกลับและความมั่นใจในคุณภาพของยา	3.18 \pm 1.63	3.12 \pm 1.74	3.75 \pm 0.96	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	86.0	83.8	100	100
3.6 ควรจัดให้มีวิธีการจัดซื้อจัดหาและการอนุมัติเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการจัดซื้อจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน (approved supplier and approved entities)	3.74 \pm 1.2	3.92 \pm 1.20	3.33 \pm 1.16	2.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	86.4	89.5	100	33.3
3.7 ในทุกองค์กรในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ควรสามารถสอกลับได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ นโยบายและกฎหมาย ควรจะมีวิธีปฏิบัติและการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอกลับผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดส่งออกไป	3.49 \pm 1.69	3.57 \pm 1.73	4.00 \pm 1.00	2.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.5	97.4	100	66.7
3.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO	2.70 \pm 2.17	2.88 \pm 2.19	2.2 \pm 2.28	1.00 \pm 1.414

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
(International standardization organization) หรือ มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทน หลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ ดีในการผลิตยา				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	66.7	63.9	100	50.0
3.9 ควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) ทั้งสำหรับด้าน การบริหารและการปฏิบัติงาน	3.37 \pm 1.80	3.47 \pm 1.73	3.60 \pm 2.07	1.00 \pm 1.414
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.4	89.2	100	50.0

3.4 อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดอาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage) พบว่าได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3. 65 \pm 1.15 หรือประมาณร้อยละ 72 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 28

ด้านสถานที่จัดเก็บ ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 4.16 ยาที่แตก หรือเสียหาย ควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)” และ “ข้อ 4.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าซึ่งให้แสงสว่างที่เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 4.02 หรือประมาณร้อยละ 80 ของที่กำหนดไว้ โดยกลุ่มโรงงานปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ได้มากกว่ากลุ่มอื่นๆ คือมากกว่าร้อยละ 80 ส่วนกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาจะปฏิบัติได้ใกล้เคียงกัน ประมาณร้อยละ 70

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 4.15 ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด” ได้คะแนน 3.21 ในข้อนี้กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยาจะปฏิบัติได้มากกว่ากลุ่มขนส่ง ด้วยคะแนน 3.36, 3.00 และ 1.50 ตามลำดับ ข้อที่ผู้ประกอบการได้คะแนนน้อยลงมากคือ “ข้อ 4.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบ และยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าขาเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ” ได้คะแนน 3.24 ซึ่งกลุ่มโรงงานสามารถปฏิบัติได้มากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 4.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด” และรองลงมากคือ “ข้อ 4.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสูมตัวอย่างวัตถุดิบในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสูมเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ การสูมตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-

contamination) ได้และในพื้นที่ที่มีการสู่มั่วอย่างต้องมึวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ
 “ โดยกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นควรมีหลักเกณฑ์ในข้ออาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ

ด้านงานเอกสาร (Documentation) ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยคือ “ข้อ 4.22 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติสำหรับการทำแผนผังอุณหภูมิ การบริการด้านความปลอดภัยในคลังสินค้า การทำลายสินค้าที่ไม่สามารถนำไปจำหน่ายได้และการเก็บรักษาบันทึก” โดยกลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยาได้คะแนน 3.16, 2.67 และ 2.50 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่ามีคะแนนเหมาะสมน้อยคือ “ข้อ 4.21 ข้อมูลที่ใช้ถาวร ไม่ว่าจะเป็นสิ่งพิมพ์หรืออยู่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ควรทำขึ้นมาประกอบกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ (Retest) ข้อกำหนดตามตำรายา (Pharmacopoeial requirements)”

ด้านการหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม (Stock rotation and control) ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยคือ “ข้อ 4.24 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญเพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด” โดยกลุ่มโรงงานปฏิบัติได้มากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา รายละเอียดตามตารางที่ 17

ตารางที่ 17 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดอาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดอาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ	3.65 ± 1.15	3.77 ± 1.18	2.95±0.81	2.75±0.22
4.1 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาสามารถนำมาใช้กับสถานที่จัดเก็บยาและใช้ได้ตลอดทั้งกระบวนการจัดส่งยา รายละเอียดหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดเก็บยา สามารถศึกษาเพิ่มเติมจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา	3.43±1.30	3.46±1.34	3.50±0.71	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.7	91.2	100	66.7
สถานที่จัดเก็บ (Storage areas)				
4.2 ต้องมีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา	3.48±1.41	3.54±1.48	3.50±0.71	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.4	97.1	100	100
4.3 พื้นที่จัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บวัสดุต่างๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น ยารอการบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการกักกัน ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากตลาดและผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืน	3.48±1.22	3.62±1.16	2.50±2.12	2.33±0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
4.4 พื้นที่จัดเก็บควรได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) สิ่งเหล่านี้ต้องจัดให้ตรงตามที่กำหนด ตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัตถุประสงค์และยาควรจัดเก็บให้สูงขึ้นพ้นการสัมผัสกับพื้น พาเลท (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำความสะอาดและการตรวจตรา พาเลทรองรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี สะอาดและได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพ ใช้งาน	3.68±1.31	3.78±1.32	2.00	3.00±1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.4	97.1	100	100
4.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาด และปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย ควรเขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (sanitation) ให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาด สถานที่และพื้นที่จัดเก็บ ควรมีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษรเช่นเดียวกัน สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัตถุประสงค์หรือยาในพื้นที่จัดเก็บควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดขจัดสารตกค้างเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน	3.63±1.28	3.78±1.29	2.50±0.71	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.0	97.1	100	66.7
4.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุประสงค์และยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ	3.24±1.46	3.35±1.50	2.50±0.71	2.33±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.5	91.4	100	33.3

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
4.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการ เข้าออกเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความ ปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้อง สามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ เพื่อ ยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัยในการควบคุมการ เข้าถึงตัวยา	3.55±1.38	3.64±1.42	2.50±0.71	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.3	91.4	100	100
4.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสุขตัวอย่างวัตถุพิษใน สภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสุขเก็บตัวอย่าง กระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุพิษ การสุขตัวอย่างนั้นต้องทำ ด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) ได้และในพื้นที่ที่มีการสุข ตัวอย่างต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่าง เพียงพอ	3.42±1.70	3.63±1.64	1.00±1.41	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.2	85.3	100	50.0
4.9 การจัดเก็บวัตถุพิษหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้น อายุที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืน ด้วยการแยกพื้นที่ เฉพาะ หรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบ ความถูกต้องของโปรแกรม เช่น วิธีการในระบบ อิเล็กทรอนิกส์ ควรสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม	3.58±1.38	3.71±1.38	3.00±1.41	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.4	97.1	100	100
4.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถ ก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สาร ไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือ บรรจุภายใต้แรงดันสูง) ควรจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มี ระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษา ความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด	3.49±1.52	3.67±1.56	2.00±0.00	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.1	93.9	100	66.7

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
4.11 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บและจัดจ่ายให้ ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามที่ กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง	3.76±1.42	3.91±1.42	2.00	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.3	91.4	100	100
4.12 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่ สามารถป้องกันการปนเปื้อน	3.83±1.36	3.97±1.36	3.50±0.71	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.5	97.1	100	100
4.13 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำ ให้มั่นใจได้ว่าสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัด จ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่าย ออกก่อน (FEFO, first expired / first out)	3.93±1.23	4.08±1.18	1.50±2.12	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
4.14 วัตถุประสงค์และยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควร ระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน เพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณา การดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้ารายการนั้นๆ	3.72±1.52	3.83±1.52	3.50±0.71	2.00±1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.1	91.2	100	100
4.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ควรจัดเก็บไว้ ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือ ระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด	3.21±1.80	3.36±1.85	1.50±2.12	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.2	84.8	100	66.7
4.16 ยาที่แตกหรือเสียหาย ควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามี ไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)	4.02±1.22	4.11±1.27	3.50±0.71	3.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.5	97.1	100	100
4.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าซึ่งให้แสงสว่างที่ เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง แม่นยำและปลอดภัย	4.02±1.16	4.14±1.16	3.00±1.41	3.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
4.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุประสงค์และยาควรสอดคล้อง ตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผล การทดสอบความคงสภาพของยา การควบคุมสภาวะการ จัดเก็บ (Monitoring of storage conditions)	3.76±1.34	3.89±1.37	2.50±0.71	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.0	94.3	100	100

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
4.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการติดตาม ตรวจสอบทวน อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบภาวะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ และบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดอุณหภูมิควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด	3.67±1.40	3.80±1.39	2.00±1.41	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.6	85.7	100	50.0
4.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ควรได้รับการสอบเทียบ (Calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด	3.59±1.63	3.71±1.68	2.67±1.53	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.0	85.7	100	50.0
<u>งานเอกสาร (Documentation)</u>				
4.21 ข้อมูลที่ใช้ถาวร ไม่ว่าจะเป็นสิ่งพิมพ์หรืออยู่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ควรทำขึ้นมาประกอบกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ (Retest) ข้อกำหนดตามตำรายา (Pharmacopoeial requirements)	3.50±1.73	3.56±1.80	3.00±1.41	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	82.1	82.9	100	50.0
4.22 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติสำหรับการทำแผนผังอุณหภูมิ การบริการด้านความปลอดภัยในคลังสินค้า การทำลายสินค้าที่ไม่สามารถนำไปจำหน่ายได้ และการเก็บรักษาบันทึก	3.10±1.68	3.16±1.77	2.67±0.58	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.0	85.7	100	50.0
<u>การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม (Stock rotation and control)</u>				
4.23 ต้องมีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง	4.10±1.27	4.25±1.20	3.33±2.08	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.6	97.1	100	100
4.24 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของ	3.86±1.34	4.03±1.28	3.00±2.00	2.67±0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญเพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.1	94.3	100	100

3.5 ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดยานพาหนะและอุปกรณ์ทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.06 ± 1.24 หรือประมาณร้อยละ 60 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่มาก ถึงร้อยละ 40

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 5.5 ไม่ควรนำยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ชำรุดมาใช้ แต่ควรปิดป้ายแจ้งหรือปลดระวาง” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.72 พบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มขนส่งสามารถปฏิบัติได้มากที่สุด ด้วยคะแนนเฉลี่ย 4.20 รองมาคือ กลุ่มโรงงาน ได้คะแนน 3.74 และกลุ่มร้านยาได้คะแนน 2.67 ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรวมรองมาคือ “ข้อ 5.1 ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง จัดเก็บหรือใช้การกับยาควรเหมาะสมและมีอุปกรณ์พร้อมเพื่อการใช้งาน โดยสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมซึ่งอาจส่งผลต่อความคงสภาพของยา คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ทุกชนิด” ได้คะแนนเฉลี่ย 3.59 หรือประมาณร้อยละ 70 ของที่กำหนดไว้ โดยข้อนี้กลุ่มร้านยาได้คะแนนน้อยกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มขนส่ง ซึ่งได้คะแนนใกล้เคียงกัน

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยมีหลายข้อมาก เช่น “ข้อ 5.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ “ มีคะแนนเพียง 1.49 “ ข้อ 5.11 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ (เช่น อุณหภูมิ และ/หรือ ความชื้นสัมพัทธ์) ซึ่งมีความแตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีไว้ ตรวจสอบ ติดตามและบันทึก ผลการบันทึกการตรวจสอบควรเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง หรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาต้องนำมาทบทวนในการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บยาระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่” มีคะแนนเพียง 1.59 “ข้อ 5.8 ยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ควรดูแลหรือเก็บรักษาให้ปลอดภัยจากหนู นก แมลงและสัตว์เล็กอื่น ๆ ควรทำตารางการฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลง สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและฟันทรมควั่นไม่ควรจะก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์” มีคะแนนเพียง 2.23 และ “ข้อ 5.9 ชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดยานพาหนะ ควรเลือกและใช้โดยไม่เป็นต้นเหตุให้เกิดการปนเปื้อน “มีคะแนนเพียง 2.67 ซึ่งในข้อเหล่านี้ พบว่า กลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยาสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ได้ใกล้เคียงกัน

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ ข้อ 5.11 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ..... ” โดยเฉลี่ยผู้ประกอบการเห็นด้วยกับมาตรฐานข้อนี้ร้อยละ 61.8 โดยกลุ่มโรงงาน

เห็นด้วยกับหลักเกณฑ์ข้อนี้เพียง 58.3 ในขณะที่กลุ่มขนส่งเห็นด้วยทั้งหมด เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีรองลงมาคือ “ ข้อ 5.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์” ซึ่งเป็นไปในแนวโน้มเช่นเดียวกันกับข้อ 5.11 รายละเอียดตามตารางที่ 18

ตารางที่ 18 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยานพาหนะและอุปกรณ์

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดยานพาหนะและอุปกรณ์	3.06 ±1.24	3.10±1.32	3.20±0.91	2.28±0.41
5.1 ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง จัดเก็บหรือใช้การกักยาควรเหมาะสมและมีอุปกรณ์พร้อมเพื่อการใช้งาน โดยสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อมซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความคงสภาพของยา คุณภาพของบรรจุภัณฑ์ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ทุกชนิด	3.59±1.30	3.68±1.38	3.40±0.55	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.8	100	100	66.7
5.2 การเลือกประเภทยานพาหนะและอุปกรณ์ที่จะใช้ ต้องมุ่งหมายที่การลดความเสี่ยงจากความผิดพลาดและเพื่อความสะอาดในการทำความสะอาด รวมถึงการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนสะสมของฝุ่นละอองหรือสิ่งสกปรกที่อาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของยาที่จัดส่ง	3.53±1.40	3.57±1.48	3.80±0.84	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.1	91.9	100	66.7
5.3 ควรใช้ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะถ้าทำได้	3.38±1.70	3.43±1.77	3.80±1.10	2.00±1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	80.0	78.4	100	66.7
5.4 ถ้าไม่สามารถจัดยานพาหนะหรืออุปกรณ์เพื่อการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะได้ ต้องมีวิธีการปฏิบัติเพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่า คุณภาพของยาจะไม่ถูกกระทบ ควรมีการทำความสะอาดที่เหมาะสม ตรวจสอบและบันทึก	3.14±1.66	3.17±1.77	3.40±1.14	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.9	91.7	100	66.7
5.5 ไม่ควรนำยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ชำระมาใช้ แต่ควรปิดป้ายแจ้งหรือปลดระวาง	3.72±1.45	3.74±1.50	4.20±1.30	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.8	87.9	100	66.7
5.6 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติในการใช้และการบำรุงรักษา ยานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่ง รวมทั้งการทำความสะอาดและมาตรการอำนวยความสะดวก	3.31±1.55	3.32±1.63	3.60±1.34	2.67±0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	90.9	91.7	100	66.7
5.7 ยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ควรดูแลหรือเก็บรักษาให้สะอาดและแห้ง และปลอดจากการสะสมของสิ่งปนเปื้อน ควรมีแผนกำหนดการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรบ่งบอกถึงความถี่และวิธีการทำความสะอาดที่ใช้	3.13±1.46	3.17±1.52	3.50±1.00	2.00±1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.0	94.3	100	66.7
5.8 ยานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ควรดูแลหรือเก็บรักษาให้ปลอดจากหนู นก แมลงและสัตว์เล็กอื่นๆ ควรทำตารางการฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลง สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและพ่นรมควันไม่ควรจะก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์	2.23±1.97	2.29±2.02	2.00±2.35	2.00±1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	79.1	77.8	100.0	66.7
5.9 ชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาดยานพาหนะควรเลือกและใช้โดยไม่เป็นต้นเหตุให้เกิดการปนเปื้อน	2.67±1.91	2.69±2.01	2.60±1.95	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	81.8	80.6	100	66.7
5.10 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับการกำหนด การใช้ การทำความสะอาด และ การบำรุงรักษาอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้กับยาที่ไม่ได้บรรจุอยู่ในกล่องหรือลังขนส่ง (Shipping carton or case)	2.95±1.67	2.94±1.78	3.50±1.29	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	86.6	83.3	100	100
5.11 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ (เช่น อุณหภูมิและ/หรือความชื้นสัมพัทธ์)ซึ่งมีความแตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีไว้ตรวจสอบ ติดตามและบันทึก ผลการบันทึกการตรวจสอบควรเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง หรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาต้องนำมาทบทวนในการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บยาระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่	1.59±1.94	1.63±2.04	1.60±1.82	1.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	61.9	58.3	100	50.0
5.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์	1.49±1.87	1.40±1.98	2.00±1.58	1.50±0.71

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	72.5	70.6	100	50.0
5.13 ยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้าควรมีความจุเพียงพอเพื่อให้สามารถจัดเก็บยาตามแต่ละประเภทได้อย่างเป็นระเบียบในระหว่างการขนส่ง	3.56±1.39	3.65±1.40	3.60±1.52	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	86.7	86.5	100	66.7
5.14 ถ้าเป็นไปได้ควรมีกลไกที่สามารถแยกยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่เรียกเก็บคืนและยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ในระหว่างขนส่งสินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุให้มั่นคงปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจนและมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม	2.74±1.77	2.69±1.88	3.20±1.30	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	79.1	77.8	100	50.0
5.15 ควรมีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงภายในหรือเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับยานพาหนะและหรืออุปกรณ์เพื่อป้องกันการขโมยหรือการกระทำที่ไม่สมควร	3.12±1.58	3.09±1.71	3.80±0.45	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	81.4	80.0	100	66.7

3.6 ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

(Shipment containers and container labelling)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.36±1.30 หรือประมาณร้อยละ 67 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 33

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 6.1 ควรจัดเก็บและจัดส่งยาทั้งหมดในภาชนะเพื่อการขนส่งซึ่งไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถป้องกันปัจจัยกระทบจากภายนอกได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์” ได้คะแนนเฉลี่ย 3.89 หรือร้อยละ 80 พบความแตกต่างในการปฏิบัติระหว่างกลุ่มร้านยา ซึ่งได้คะแนน 2.33 ในขณะที่กลุ่มโรงงานและกลุ่มขนส่ง ได้คะแนนเฉลี่ย 4.00 ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากรองลงมาคือ “ข้อ 6.2 การปิดฉลากขนส่งกำกับไม่จำเป็นต้องบ่งบอกรายละเอียดของสิ่งที่บรรจุอยู่ในอย่างครบถ้วน (เพื่อป้องกันการขโมย) แต่ควรบ่งบอกรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการดำเนินการขนส่งและสภาพการเก็บรวมทั้งข้อควรระมัดระวังเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการดำเนินการอย่างเหมาะสมตลอดเวลา” ซึ่งคะแนนในแต่ละกลุ่มมีแนวโน้มเป็นไปได้ลักษณะเช่นเดียวกับข้อ 6.1 โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.71 หรือประมาณร้อยละ 75 ของที่กำหนดไว้

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 6.6 ควรมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่หีบห่อขนส่งชำรุดแตกหรือเสียหาย ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับสารที่เป็นพิษหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตราย” คะแนนเฉลี่ย 2.70 หรือประมาณร้อยละ 55 โดยกลุ่มขนส่งสามารถ

ปฏิบัติได้มากที่สุด รองลงมาคือ กลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาซึ่งสามารถปฏิบัติได้ใกล้เคียงกัน ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยรองลงมาคือ “ข้อ 6.5 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อมีการใช้น้ำแข็งแห้งในภาชนะบรรจุ นอกจากเพื่อความปลอดภัยแล้ว จะต้องมั่นใจได้ว่ายาไม่สัมผัสกับน้ำแข็งแห้งโดยตรง เพราะอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของยาได้” มีคะแนนเฉลี่ย 2.83 หรือประมาณร้อยละ 58 ซึ่งคะแนนในแต่ละกลุ่มมีแนวโน้มเช่นเดียวกับข้อ 6.6

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ ข้อ 6.3 ควรบ่งบอกเงื่อนไขการขนส่งและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิตต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต สภาวะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก” โดยผู้ประกอบการทั้งหมดเห็นด้วยร้อยละ 83. 3 พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยกลุ่มขนส่งทุกรายเห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ข้อนี้ รองมาคือกลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 82.9 และ 50.0 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 19

ตารางที่ 19 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ	3.36 ± 1.30	3.40±1.33	3.60±1.32	2.47±0.46
6.1 ควรจัดเก็บและจัดส่งยาทั้งหมดในภาชนะเพื่อการขนส่งซึ่งไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถป้องกันปัจจัยกระทบจากภายนอกได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์	3.89±1.19	4.00±1.16	4.00±1.23	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.2	94.4	100	66.7
6.2 การปิดฉลากขนส่งกำกับไม่จำเป็นต้องบ่งบอกรายละเอียดของสิ่งที่บรรจุอยู่ในอย่างครบถ้วน (เพื่อป้องกันการขโมย) แต่ควรบ่งบอกรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการดำเนินการขนส่งและสภาพการเก็บรวมทั้งข้อควรระมัดระวังเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการดำเนินการอย่างเหมาะสมตลอดเวลา	3.71±1.25	3.78±1.25	4.00±1.23	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.6	97.3	100	66.7
6.3 ควรบ่งบอกเงื่อนไขการขนส่งและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิตต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต สภาวะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก	3.05±1.58	3.00±1.66	3.60±1.34	2.50±0.71

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	83.3	82.9	100	50.0
6.4 เมื่อมีการใช้อักษรย่อ ชื่อหรือรหัสบนฉลากขนส่ง ควรใช้ตามหลักสากลหรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศ เท่านั้น	3.25±1.78	3.34±1.86	3.20±1.48	2.00±1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	87.8	88.2	100	50.0
6.5 ควรให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อมีการใช้ น้ำแข็งแห้งในภาชนะบรรจุ นอกจากเพื่อความ ปลอดภัยแล้ว จะต้องมั่นใจได้ว่ายาไม่สัมผัสกับ น้ำแข็งแห้งโดยตรง เพราะอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพ ของยาได้	2.83±2.02	2.64±2.22	3.60±1.67	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	85.0	84.4	100	66.7
6.6 ควรมีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่หีบ ห่อขนส่งชำรุดแตกหรือเสียหาย ควรให้ความ ระมัดระวังเป็นพิเศษกับสารที่เป็นพิษหรือผลิตภัณฑ์ที่มี อันตราย	2.70±1.94	2.63±2.11	3.20±1.30	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.1	88.2	100	66.7

3.7 การจัดส่ง (Dispatch)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการจัดส่ง พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.79±1.17 หรือประมาณร้อยละ 76 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 24

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 7.10 ไม่ควรส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุ หรือใกล้กับวันสิ้นอายุเพราะยาอาจสิ้นอายุก่อนนำไปใช้” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 4.37 หรือประมาณร้อยละ 85 โดยมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยาไม่มากนัก ด้วยคะแนน 4.35, 4.67 และ 4.33 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรองลงมาคือ “ ข้อ 7.1 ควรจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามบทบัญญัติของกฎหมายในประเทศ ภาคพื้นหรือสากลที่ให้จัดหา/ครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และควรจะได้รับหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา ” ได้คะแนนเฉลี่ย 4.01 หรือประมาณร้อยละ 80 ของที่กำหนดไว้ ซึ่งในมาตรฐานข้อนี้ กลุ่มร้านยาได้คะแนนน้อยกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มขนส่งด้วยคะแนน 2.67, 4.15 และ 4.20 ตามลำดับ

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ ข้อ 7.4 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร วิธีปฏิบัตินี้ควรคำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใดๆ ที่จะต้องสังเกต” มีคะแนน 3.35 พบความแตกต่างในการปฏิบัติตามมาตรฐานในข้อนี้ ซึ่ง

กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติได้ตามมาตรฐานมากที่สุด รองมาคือกลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.20, 3.31 และ 2.33 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ ข้อ 7.8 ควรกำหนดการจัดส่ง รวมทั้งแผนการและเส้นทางการขนส่ง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น แผนการและเส้นทางการขนส่งควรเป็นระบบและสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง ควรคำนึงถึงปริมาณของยาที่สั่งซื้อ ซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ปลายทาง” กลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ในหลักเกณฑ์ GDP รายละเอียดตามตารางที่ 20

ตารางที่ 20 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการจัดส่ง

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการจัดส่ง	3.79 ± 1.17	3.81±1.22	4.17± 0.83	2.73±0.45
7.1 ควรจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามบทบัญญัติของกฎหมายในประเภทพื้นหรือสากลที่ให้จัดหา/ครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และควรจะได้รับหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา	4.05±1.31	4.15±1.35	4.20±0.84	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	81.8	80.6	100	66.7
7.2 ก่อนการจัดส่งยา ผู้จัดจำหน่ายควรมั่นใจว่าบุคคลหรือองค์กรต่างๆ เช่น ผู้ทำสัญญาขนส่งยา มีความตระหนักและสามารถปฏิบัติตามสภาพการจัดเก็บและการจัดส่งที่เหมาะสมได้	3.51±1.56	3.51±1.63	4.20±1.10	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	81.8	80.6	100	66.7
7.3 ควรจัดส่งและขนส่งยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าครบถ้วนและลงบันทึกเป็นหลักฐาน	4.02±1.39	4.08±1.44	4.40±0.89	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
7.4 ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร วิธีปฏิบัตินี้ควรคำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใด ๆ ที่จะต้องสังเกต	3.35±1.74	3.31±1.84	4.20±1.10	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.9	89.2	100	66.7
7.5 ควรจัดเตรียมบันทึกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ส่ง ซึ่งอย่างน้อยในบันทึกควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้				
- วันที่ส่ง				
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่รับผิดชอบในการขนส่ง	3.80±1.41	3.81±1.47	4.40±0.89	2.67±0.58
- ชื่อ ที่อยู่และสถานภาพของผู้รับ (เช่น ร้านยา โรงพยาบาล คลินิกชุมชน)				

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
<ul style="list-style-type: none"> - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบและ ความแรง (ถ้ามี) - ปริมาณของผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนภาชนะบรรจุ และปริมาณต่อภาชนะบรรจุ - ครั้งที่ผลิตและวันที่ยาสิ้นอายุ - สภาพะการขนส่งและการจัดเก็บ - เลขกำกับเฉพาะเพื่อบ่งบอกใบส่งของ 				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.1	89.2	100	100
7.6 ควรมีข้อมูลในบันทึกการจัดส่งเพียงพอที่จะ สามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ บันทึกนี้ควรอำนวยความสะดวก ความสะดวกในกรณีที่ต้องเรียกเก็บยาคืน ผู้เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่การจัดจำหน่าย (distribution chain) มีความรับผิดชอบร่วมกันที่จะทำให้ ให้สอบกลับได้	3.86±1.31	3.92±1.32	4.40±0.89	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.5	97.2	100	66.7
7.7 ควรเลือกวิธีการขนส่งรวมทั้งยานพาหนะที่ใช้ด้วย ความระมัดระวัง และควรคำนึงถึงสภาพของท้องถิ่น รวมทั้งสภาพอากาศและความผันแปรตามฤดูกาล การจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิควรจะทำให้ สอดคล้องกับเงื่อนไขของการจัดเก็บและการขนส่ง	3.43±1.34	3.47±1.42	3.40±1.14	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.4	88.6	100	66.7
7.8 ควรกำหนดการจัดส่งรวมทั้งแผนการและเส้นทาง การขนส่ง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น แผนการและเส้นทางขนส่งควรเป็นระบบและ สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง ควรคำนึงถึงปริมาณ ของยาที่ส่งชื่อ ซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ ปลายทาง	3.56±1.37	3.63±1.44	3.60±1.14	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	75.0	75.0	100	33.3
7.9 ควรลำเลียงสินค้าเข้ายานพาหนะและตู้สินค้าอย่าง ระมัดระวังและเป็นระบบในลักษณะ First out/ last in (FOLI) ทั้งนี้เพื่อประหยัดเวลาลำเลียงสินค้า ออกจาก ยานพาหนะและเพื่อป้องกันการเสียหาย ควรให้ความ ระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการลำเลียงสินค้าขึ้นและ ลงเพื่อหลีกเลี่ยงการทำภาชนะขนส่งแตก	3.71±1.25	3.77±1.24	4.33±0.58	2.33±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.5	91.7	100	66.7

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
7.10 ไม่ควรส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุ หรือใกล้กับวันสิ้นอายุเพราะยาอาจสิ้นอายุก่อนนำไปใช้	4.37±1.09	4.35±1.16	4.67±0.58	4.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.7	97.3	100	100

3.8 การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.41±1.22 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 8.1 กระบวนการขนส่งไม่ควรทำให้เสียความสมบูรณ์หรือคุณภาพของยา” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.98 หรือประมาณร้อยละ 80 โดยพบความแตกต่างในการปฏิบัติตามมาตรฐานระหว่าง กลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.06, 3.80 และ 3.33 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรองลงมาคือ “ข้อ 8.17 ยาที่อยู่ในระหว่างขนส่งจะต้องมีเอกสารที่เหมาะสมกำกับไปด้วย” ได้คะแนน 3.95 โดยกลุ่มขนส่งปฏิบัติตามมาตรฐานมากที่สุด รองลงมาคือ กลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาซึ่งสามารถปฏิบัติตามได้ใกล้เคียงกัน ด้วยคะแนน 4.25, 3.95 และ 3.67 ตามลำดับ

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุดคือ “ข้อ 8.10 ควรทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว” “ข้อ 8.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ” และ “ข้อ 8.6 ควรจัดให้มีสภาพตามที่ต้องการ ในกรณีที่ต้องการสภาพแวดล้อมในระหว่างการขนส่งเป็นพิเศษ ซึ่งมีความแตกต่างออกไปหรือมีการจำกัดสภาพแวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นหลักฐาน” โดยมีคะแนนเฉลี่ย 2.03, 2.63 และ 32.67 ตามลำดับ ซึ่งความแตกต่างระหว่างกลุ่มทั้งสามข้อเป็นไปในแนวโน้มเดียวกันคือ กลุ่มขนส่งจะสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 8.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ” มีผู้เห็นด้วยร้อยละ 78.6 โดยกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาเห็นด้วยทั้งหมด ส่วนกลุ่มโรงงานเห็นด้วยร้อยละ 74.3 เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี รองลงมาคือ “ข้อ 8.10 ควรทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว” มีผู้เห็นด้วยร้อยละ 79.5 โดยกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานทุกข้อ ตามร่างหลักเกณฑ์ GDP ในมาตรฐานหมวดการขนส่งสินค้าและสินค้าระหว่างการขนส่งนี้ รายละเอียดตามตารางที่ 21

ตารางที่ 21 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง	3.41 ± 1.22	3.45±1.29	3.53±0.98	2.74±0.18
8.1 กระบวนการขนส่งไม่ควรทำให้เสียความสมบูรณ์หรือคุณภาพของยา	3.98±1.15	4.06±1.17	3.80±1.30	3.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
8.2 ผู้ผลิตควรแจ้งเงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่งทั้งหมดต่อผู้ที่รับผิดชอบการขนส่งยา ผู้รับผิดชอบการขนส่งควรให้ความมั่นใจว่าได้ยึดถือข้อกำหนดเหล่านี้โดยตลอดทั้งการขนส่งและการจัดเก็บทุกระยะ	3.57±1.36	3.62±1.44	3.60±1.34	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.1	85.3	100	100
8.3 ควรจัดเก็บและขนส่งยาตามวิธีการปฏิบัติดังนี้ - การบ่งบอกผลิตภัณฑ์ต้องไม่สูญหาย - ผลิตภัณฑ์ไม่ปนเปื้อนและไม่ถูกปนเปื้อนโดยผลิตภัณฑ์อื่น ๆ - มีความระมัดระวังอย่างเพียงพอต่อการรั่วไหลแตก การกระทำที่ไม่เหมาะสมและการถูกขโมย - รักษาอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ยา เช่น การใช้ระบบห่วงโซ่ความเย็นสำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ	3.60±1.33	3.56±1.42	4.00±1.00	3.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.7	91.4	100	66.7
8.4 ควรมีระบบติดตามครั้งที่ผลิต เพื่อให้สามารถสอบย้อนกลับได้ ในระหว่างกระบวนการจัดส่ง	3.78±1.49	3.77±1.57	4.33±0.58	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.5	97.1	100	100
8.5 ควรรักษาสภาพการจัดเก็บยาให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระหว่างการขนส่ง ในระหว่างการส่งผ่าน ต้องไม่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดในการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่กำหนด หากมีความเบี่ยงเบนจากสภาพของการจัดเก็บหรือระยะเวลาที่พิจารณาว่ายอมรับได้ก็ควรปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย ถ้าเกิดแตกต่างก็ไม่ควรนานเกินระยะเวลา	3.28±1.64	3.22±1.73	4.00±1.00	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.4	86.1	100	100
8.6 ควรจัดให้มีสภาพตามที่ต้องการ ในกรณีที่ต้องการสภาพแวดล้อมในระหว่างการขนส่งเป็นพิเศษ ซึ่งมีความแตกต่างออกไปหรือมีการจำกัดสภาพแวดล้อม	2.67±2.02	2.53±2.14	3.60±1.34	2.50±0.71

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา
(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นหลักฐาน				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.4	86.1	100	100
8.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ	2.63±1.89	2.48±2.02	3.60±0.89	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	78.6	74.3	100	100
8.8 ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ยาอันตรายอื่นๆ และสารที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่นของเหลวไวไฟหรือของแข็ง หรือแก๊สภายใต้ความดัน) ควรจัดเก็บและขนส่งในลักษณะที่ปลอดภัย ในสถานที่ โดยเฉพาะและมั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้ควรจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ	2.74±1.83	2.88±1.83	2.25±2.63	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.5	90.3	100	66.7
8.9 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ และสารที่ก่อให้เกิดการเสพติดควรจัดเก็บ และขนส่งในลักษณะที่มีความปลอดภัยและในที่ที่มั่นคง รวมทั้งตู้สินค้าและยานพาหนะ นอกจากนี้ควรจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ	2.84±1.80	2.88±1.84	2.75±2.22	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.7	87.9	100	100
8.10 ควรทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว	2.03±2.10	2.07±2.16	2.25±2.22	1.00±1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	79.5	79.4	100	50.0
8.11 ควรจัดให้มีการแยกทางกายภาพหรือโดยวิธีอื่นที่เทียบเท่า (เช่น อีเล็กทรอนิกส์) เพื่อจัดเก็บและจัดส่งยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้นอายุ ยาที่เรียกเก็บคืน หรือยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ควรแยกให้ชัดเจนด้วยวิธีที่เหมาะสม บรรจุอย่างปลอดภัย ปิดฉลากให้ชัดเจน และมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม	3.41±1.48	3.52±1.52	3.00±1.73	2.76±0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่มโรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่มร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	92.7	94.3	100	66.7
8.12 ควรจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารมีพิษหรือสารไวไฟ โดยการออกแบบที่เหมาะสม แยกภาชนะและปิดสนิทตามบทกำหนดของกฎระเบียบในประเทศและข้อตกลงสากล	2.69±2.04	3.00±1.98	1.67±2.89	1.33±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	91.4	93.3	100	66.7
8.13 ควรรักษาสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะบรรจุให้สะอาดและแห้งในระหว่างการขนส่ง	3.86±1.25	3.86±1.27	4.50±1.00	3.00±1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	100	100	100	100
8.14 วัสดุสำหรับการบรรจุและภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งควรออกแบบให้เหมาะสม เพื่อป้องกันความเสียหายต่อยาระหว่างการขนส่ง	3.80±1.21	3.81±1.27	4.25±0.96	3.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	97.7	97.2	100	100
8.15 ควรจัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอเพื่อป้องกันการลักขโมยและการกระทำที่ไม่สมควรควรมีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงยาระหว่างการขนส่ง	3.81±1.31	3.83±1.38	4.00±0.00	3.33±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	86.0	86.1	100	66.7
8.16 ต้องบันทึกความเสียหายต่อภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งและเหตุการณ์หรือปัญหาอื่นซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือผู้มีอำนาจและสืบสวน	3.55±1.36	3.56±1.42	4.00±0.82	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.1	88.9	100	50.0
8.17 ยาที่อยู่ในระหว่างขนส่งจะต้องมีเอกสารที่เหมาะสมกำกับไปด้วย	3.95±1.31	3.95±1.33	4.25±1.50	3.67±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	100	100	100	100

3.9 ระบบเอกสาร (Documentation)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดระบบเอกสาร พบว่า ทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.31±1.44 หรือประมาณร้อยละ 66 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ประมาณร้อยละ 34 ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุดคือ “ข้อ 9.1 ควรจัดให้มีคำแนะนำและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทั้งหมดในการจัดส่งยา รวมทั้งการรับและการจ่ายยา ควรระบุชื่อของผู้เกี่ยวข้องไว้ในเอกสารทั้งหมด ” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.73 หรือประมาณร้อยละ 75 ของที่กำหนดไว้

พบความแตกต่างในการปฏิบัติตามมาตรฐานระหว่างกลุ่มขนส่ง กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.75 และ 3.00 ตามลำดับ

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อย คือ “ข้อ 9.10 ควรมีการฝึกอบรมให้โอนข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ” ด้วยคะแนน 2.09 โดยกลุ่มร้านยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานข้อนี้ได้มากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มขนส่ง ด้วยคะแนน 2.50, 2.10 และ 1.50 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยรองลงมาคือ “ข้อ 9.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” มีคะแนน 2.88 โดยพบความต่างระหว่างกลุ่มคือ กลุ่มขนส่ง สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.00, 2.93 และ 2.00 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 9.10 ควรมีการฝึกอบรมให้โอนข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ” รองลงมา คือ “ข้อ 9.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” และ “ข้อ 9.6 ลักษณะเนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่กฎระเบียบไม่บัญญัติไว้ ควรจัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” ซึ่งกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยกับการมีมาตรฐานข้อนี้ในหลักเกณฑ์ GDP ในหมวดระบบเอกสาร รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 22

ตารางที่ 22 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดระบบเอกสาร

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดระบบเอกสาร	3.31±1.44	3.39±1.49	3.47±0.90	2.11±0.92
9.1 ควรจัดให้มีคำแนะนำและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทั้งหมดในการจัดส่งยา รวมทั้งการรับและการจ่ายยา ควรระบุชื่อของผู้เกี่ยวข้องไว้ในเอกสารทั้งหมด	3.73±1.52	3.75±1.57	4.00±1.00	3.00±1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.1	94.4	100	100
9.2 ควรจัดให้มีและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติในการเตรียมการ ทบสวน การอนุมัติ การใช้และควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่ง วิธีปฏิบัติดังกล่าวต้องมีไว้ทั้งสำหรับเอกสารที่จัดทำขึ้นภายในและเอกสารที่มาจากภายนอก	3.41±1.65	3.44±1.74	3.67±0.58	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.4	86.1	100	50.0
9.3 เอกสารโดยเฉพาะคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของยา ควรออกแบบเอกสารให้มีความสมบูรณ์ มีการทบทวนและแจกจ่ายด้วยความระมัดระวัง	3.51±1.52	3.57±1.61	3.33±0.58	3.00±1.00

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	9.52	94.4	100	100
9.4 หัวข้อเรื่อง ลักษณะและวัตถุประสงค์ของแต่ละเอกสารควรระบุให้ชัดเจน เนื้อหาของเอกสารควรชัดเจนและไม่กำกวม ควรวางรูปแบบของเอกสารให้เป็นระเบียบและสะดวกต่อการตรวจทาน	3.45±1.57	3.47±1.66	4.00±1.00	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.2	91.4	100	66.7
9.5 เอกสารทั้งหมดควรมีความสมบูรณ์ ผ่านการอนุมัติลงนาม และลงวันที่โดยผู้มีอำนาจที่เหมาะสม และไม่ควรเปลี่ยนแปลงโดยไม่ได้รับอนุมัติ	3.46±1.65	3.51±1.63	4.33±1.16	2.00±1.73
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.6	94.6	100	50.0
9.6 ลักษณะ เนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่กฎระเบียบไม่บัญญัติไว้ ควรจัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์	3.46±1.70	3.60±1.68	3.67±1.53	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	80.5	80.6	100	50.0
9.7 ผู้จัดจำหน่ายต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งบอก การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเรียกเก็บเอกสารคืน การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การทำลาย และการเข้าถึงเอกสารที่ใช้ทั้งหมด	3.33±1.80	3.46±1.79	3.50±2.12	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.0	86.1	100	50.0
9.8 บันทึกข้อมูลทั้งหมดต้องสามารถเรียกคืนเก็บและรักษาไว้โดยใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่สามารถป้องกันจากการถูกดัดแปลงแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาต ความเสียหาย การขโมยและหรือการสูญหาย	3.46±1.66	3.60±1.65	3.67±1.16	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.7	86.1	100	66.7
9.9 ควรทบทวนและดูแลเอกสารต่างๆอย่างสม่ำเสมอ และให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร ควรจัดให้มีระบบป้องกันการใช้อเอกสารเดิมที่ยกเลิกแล้วโดยพลั้งเผลอ	3.33±1.79	3.47±1.81	3.33±1.16	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	81.0	80.6	100	66.7
9.10 ควรมีกฎไถยินยอมให้ออนข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ	2.09±1.96	2.10±2.07	1.50±0.71	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	63.2	61.8	100	50.0

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
9.11 เอกสารเกี่ยวกับการจัดเก็บยา ควรเก็บรักษาและ พร้อมที่จะให้ดูได้เมื่อต้องการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการจัดเก็บยา	3.63±1.45	3.74±1.48	3.33±1.53	2.67±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.7	94.3	100	66.7
9.12 ควรมีบันทึกที่ถาวรไม่ว่าเป็นเอกสารหรือ อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างซึ่ง บ่งบอกสภาพการเก็บที่แนะนำ ข้อควรระวังที่ต้อง ปฏิบัติตามที่ต้องสังเกต(ถ้ามี) และวันที่ทดสอบซ้ำ ข้อกำหนดตามตำรายา หรือกฎระเบียบของประเทศ เกี่ยวกับฉลาก ภาชนะบรรจุ ควรยึดถือตลอดเวลา	3.38±1.71	3.44±1.78	4.00±1.41	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	85.0	85.7	100	66.7
9.13 ควรมีวิธีการปฏิบัติในการทำแผนผังอุณหภูมิจน มี ระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการขโมยและ ปนปลอมสินค้าในสถานที่เก็บ มีวิธีการทำลายสินค้าที่ จำหน่ายไม่ได้ และมีการจัดเก็บบันทึก	3.17±1.58	3.25±1.66	2.67±0.58	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.8	88.9	100	50.0
9.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บ บันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่าง น้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์	2.88±1.92	2.93±2.02	3.00±1.41	2.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	70.7	70.3	100	50.0
9.15 ในกรณีบันทึกการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ควรสำรองข้อมูล (Back-up) ไว้เพื่อป้องกัน อุบัติเหตุที่อาจทำให้ข้อมูลสูญหาย	3.30±1.75	3.34±1.83	3.33±1.53	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.1	88.9	100	66.7

3.10 การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabeling)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.35±1.87 หรือประมาณร้อยละ 67 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติแตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 33

เกณฑ์การปฏิบัติข้อนี้คือ “การนำยามาบรรจุหรือปิดฉลากใหม่ ควรจะกระทำโดยผู้ที่ได้รับอนุมัติและ/หรือได้รับอนุญาต โดยถูกต้องตามกฎระเบียบของประเทศ รวมทั้งกฎระเบียบภาคพื้นและแนวทางสากลเกี่ยวกับการบรรจุและการปิดฉลากใหม่สำหรับยา และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ GMP” โดยกลุ่มขนส่งสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุด รองมาคือ กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ร้อยละ 89.7

ของผู้ประกอบการเห็นว่าจำเป็นต้องมี ซึ่งกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 23

ตารางที่ 23 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
10.1 การนำยามาบรรจุหรือปิดฉลากใหม่ ควรจะกระทำโดยผู้ที่ได้รับอนุมัติและ/หรือได้รับอนุญาต โดยถูกต้องตามกฎระเบียบของประเทศ รวมทั้งกฎระเบียบภาคพื้นและแนวทางสากลเกี่ยวกับการบรรจุและการปิดฉลากใหม่สำหรับยา และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ GMP”	3.35 \pm 1.87	3.50 \pm 1.80	4.50 \pm 0.71	1.00 \pm 1.73
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.7	94.1	100	33.3

3.11 ขอร้องเรียน (Complaints)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องหมวดขอร้องเรียน พบว่า ทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.66 \pm 1.30 หรือประมาณร้อยละ 72 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ ร้อยละ 28

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 11.3 ขอร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหาสาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของขอร้องเรียน (เช่น จากการบรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่แรก เป็นต้น)” คะแนนเฉลี่ย 3.73 หรือประมาณร้อยละ 75 โดยกลุ่มโรงงาน มีการปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุด รองมาคือ กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.91, 3.50 และ 1.67 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรองลงมาคือ “ข้อ 11.5 ควรทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและการประเมินขอร้องเรียนหากจำเป็น” คะแนน 3.70 โดยกลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติได้มากที่สุด รองมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 11.2 ขอร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นใด ที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องที่สำคัญในผลิตภัณฑ์หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมควรจะได้รับ การทบทวนอย่างระมัดระวังตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งบ่งบอกถึงสิ่งที่จะต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นในการพิจารณาเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนหากเห็นสมควร” มีคะแนน 3.55 โดยผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุด คือ กลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และ กลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.80, 2.00 และ 1.67 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 11.3 ขอร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหาสาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของขอร้องเรียน (เช่น จากการ บรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่แรก เป็นต้น)” และ “ข้อ 11.5 ควรทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและการประเมินขอร้องเรียนหากจำเป็น” ด้วยคะแนนเท่ากันคือร้อยละ 89.7 ซึ่งกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาเห็นควรมีมาตรฐานทั้งสองข้อนี้ ร้อยละ 50 รายละเอียดตามตารางที่ 24

ตารางที่ 24 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดข้อร้องเรียน

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่มขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดข้อร้องเรียน	3.66±1.3	3.86 ± 1.16	3.00±1.42	1.73±0.55
11.1 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เกี่ยวกับการจัดการกับข้อร้องเรียนไว้ ควรทำให้มี ความแตกต่างกันระหว่างข้อร้องเรียนเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุและเกี่ยวกับการจัดจำหน่าย ในกรณีของข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือการบรรจุ ผู้รับอนุญาตควรได้รับการรายงาน โดยเร็วที่สุด	3.59±1.33	3.76±1.23	3.50±0.71	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.0	94.3	50.0	66.7
11.2 ข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูลอื่นใด ที่ เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่สำคัญในผลิตภัณฑ์ หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมควรได้รับการ ทบทวนอย่างระมัดระวังตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลาย ลักษณ์อักษรซึ่งบ่งบอกถึงสิ่งที่จะต้องกระทำ รวมทั้ง ความจำเป็นในการพิจารณาเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หากเห็นสมควร	3.55±1.60	3.80±1.43	2.00±2.83	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	94.9	100	50.0	50.0
11.3 ข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของ วัสดุควรได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหา สาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน (เช่น จากการ บรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่ แรก เป็นต้น)	3.73±1.41	3.91±1.31	3.50±0.71	1.67±1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.7	94.3	50.0	50.0
11.4 ถ้าพบความบกพร่องในยาหรือสงสัยจะมีความ บกพร่อง ควรพิจารณาดูว่ายาที่ผลิตรุ่นอื่นๆ ควร ได้รับการตรวจสอบด้วย	3.68±1.40	3.91±1.17	2.00±2.83	2.00±1.73
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.0	94.3	50.0	66.7
11.5 ควรทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและ การประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น	3.70±1.22	3.75±1.25	4.00±0.00	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.7	94.3	50.0	50.0

3.12 การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องหมวดการเรียกเก็บยาคืน พบว่า
ทำได้คะแนนเฉลี่ย 3.44±1.44 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่

แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าขึ้นร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 12.1 ควรมีระบบซึ่งรวมวิธีปฏิบัติที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องคืนได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพโดยมีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบสำหรับการเรียกเก็บยาคืน” คะแนนเฉลี่ย 3.65 หรือประมาณร้อยละ 70 โดยมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการ คือ กลุ่มขนส่ง มีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.83 และ 1.33 ตามลำดับ

ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรองลงมาคือ “ ข้อ 12.8 บันทึกทั้งหมดควรจัดให้มีพร้อมแก่ ผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืน บันทึกเหล่านี้ควรมีข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับยาที่ส่งไปให้ลูกค้า (รวมทั้งยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ)” คะแนนเฉลี่ย 3.50 ซึ่งกลุ่มโรงงานสามารถปฏิบัติได้มากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ ข้อ 12.4 ประสิทธิภาพการเตรียมการเพื่อการเรียกเก็บยาคืน ควรจะได้รับการประเมินเป็นระยะช่วงเวลาที่สม่ำเสมอ ยาที่เรียกเก็บคืนควรแยกเก็บในที่ปลอดภัย และรอการจัดการที่เหมาะสม” ได้คะแนน 8.08 โดยผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุดคือ กลุ่มขนส่ง กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.12 และ 2.00 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุดคือ “ ข้อ 12.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตควรได้รับแจ้งในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน ถ้าการเรียกเก็บยาคืนกระทำโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาต ควรมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียกเก็บยาคืน หากทำได้” ร้อยละ 84.2 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ โดยผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยต่อความสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 25

ตารางที่ 25 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการเรียกเก็บยาคืน

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการเรียกเก็บยาคืน	3.44±1.44	3.56±1.45	3.66±0.31	1.8±0.56
12.1 ควรมีระบบซึ่งรวมวิธีปฏิบัติที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องคืนได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ โดยมีการมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบสำหรับการเรียกเก็บยาคืน	3.65±1.44	3.83±1.34	4.00±0.00	1.33±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	92.5	94.3	100	66.7
12.2 ควรตรวจสอบวิธีการปฏิบัตินี้เป็นประจำและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน	3.28±1.64	3.44±1.62	3.50±0.71	1.33±1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	87.5	88.6	100	66.7
12.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตควรได้รับแจ้งในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน ถ้าการเรียกเก็บยาคืนกระทำโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาต ควรมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียก	3.46±1.54	3.67±1.47	3.50±0.71	1.33±1.16

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
เก็บยาคืนหากทำได้				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.2	84.8	100	66.7
12.4 ประสิทธิภาพการเตรียมการเพื่อการเรียกเก็บยาคืน ควรจะได้รับการประเมินเป็นระยะเวลาที่สม่ำเสมอ ยาที่เรียกเก็บคืนควรแยกเก็บในที่ปลอดภัย และรอการจัดการที่เหมาะสม	3.08±1.62	3.12±1.69	4.00±0.00	2.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.6	85.3	100	66.7
12.5 ควรแยกเก็บยาที่เรียกเก็บคืนมาไว้ต่างหากใน ระหว่างการขนส่งและปิดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาที่เรียก เก็บคืนมา หากไม่สามารถทำการแยกเก็บได้ในระหว่าง การขนส่ง สินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุไว้อย่างมั่นคง ปลอดภัยและปิดฉลากอย่างชัดเจน พร้อมมีเอกสารกำกับ ไว้อย่างเหมาะสม	3.44±1.57	3.49±4.63	3.50±0.71	2.50±0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.0	91.7	100	50.0
12.6 ควรรักษาสภาพการจัดเก็บยาซึ่งถูกเรียกเก็บคืนทั้ง ในระหว่างการจัดเก็บและการขนส่ง จนกระทั่งถึงเวลาที่ ตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้	3.41±1.52	3.50±1.58	3.50±0.71	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.0	91.4	100	66.7
12.7 ลูกค้านักค้า และพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของ ประเทศทั้งหมด ที่ยาอาจจัดจำหน่ายถึงควรจะได้รับแจ้ง ให้ทราบอย่างทันทีถึงเจตนาในการเรียกเก็บยาคืน เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์มีหรือสงสัยว่ามีความบกพร่อง	3.41±1.48	3.50±1.54	3.50±0.71	2.33±0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.2	88.2	100	66.7
12.8 บันทึกทั้งหมดควรจัดให้มีพร้อมแก่ผู้รับผิดชอบในการ เรียกเก็บยาคืน บันทึกเหล่านี้ควรมีข้อมูลอย่างเพียงพอ เกี่ยวกับยาที่ส่งไปให้ลูกค้า (รวมทั้งยาที่ส่งออกไป ต่างประเทศ)	3.50±1.52	3.59±4.56	3.50±0.71	2.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.2	90.9	100	50.0
12.9 ควรบันทึกความคืบหน้าของกระบวนการเรียกเก็บยา คืนและออกรายงานผลสุดท้าย ซึ่งรวมการตรวจสอบความ สอดคล้องระหว่างจำนวนยาที่ได้ส่งไปและที่รับคืนมา	3.45±1.61	3.50±1.66	4.00±0.00	2.00±0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.2	90.9	100	50.0

3.13 ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ

และยาคีน พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.42 ± 1.38 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติแตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 13.6 ควรจัดเก็บบันทึกยาคีน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำลายทั้งหมด” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.75 หรือประมาณร้อยละ 75 ของที่กำหนดไว้ โดยมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มโรงงาน กลุ่มขนส่ง และกลุ่มร้านยาไม่มากนัก ด้วยคะแนน 3.83, 3.50 และ 3.75 ตามลำดับ

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 13.3 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์คีนโดยให้สอดคล้องและเหมาะสมกับการจัดเก็บและข้อกำหนดอื่นๆ” ได้คะแนน 2.84 โดยกลุ่มขนส่งสามารถปฏิบัติตามได้มากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.50, 2.85 และ 2.84 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้น้อยรองลงมาคือ “ข้อ 13.4 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด” ได้คะแนน 2.97 ซึ่งมีแนวโน้มของการปฏิบัติตามได้ของผู้ประกอบการเช่นเดียวกับข้อ 13.3

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 13.4 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัย สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด ” ร้อยละ 79.5 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 26

ตารางที่ 26 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคีน

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคีน	3.42 ± 1.38	3.52 ± 1.42	3.42 ± 0.82	2.22 ± 0.38
13.1 ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาที่ส่งกลับคืนมายังผู้จัดจำหน่าย ควรได้รับการบ่งชี้และจัดการอย่างเหมาะสมให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติซึ่งอย่างน้อยเกี่ยวกับการแยกเก็บยาเหล่านั้นไว้ในสถานที่กักกันโดยเฉพาะ หรือโดยวิธีการที่เท่าเทียมกัน (เช่น วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์) ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนและป้องกันการส่งออกไปจำหน่ายใหม่จนกว่าจะมีการตัดสินใจในการจัดการกับยาเหล่านั้น ยาซึ่งไม่ผ่านการอนุมัติหรือที่คืนมา ควรจัดเก็บที่สภาวะการจัดเก็บที่เหมาะสม ไว้ตลอดระยะเวลาที่เก็บและระหว่างการขนส่ง จนกว่าได้ทำการตัดสินใจดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้	3.69 ± 1.42	3.80 ± 1.43	3.00 ± 1.41	3.69 ± 1.42
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	92.3	94.3	100	50.0
13.2 การประเมินที่จำเป็นและการตัดสินใจเกี่ยวกับการ	3.67 ± 1.46	3.82 ± 1.47	3.50 ± 0.71	3.67 ± 1.46

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
กำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่เหมาะสม ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่คืนกลับมายังผู้จัดจำหน่าย สภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษใดๆที่กำหนด สภาพสินค้า ประวัติและระยะเวลาที่ห่อหุ้มตั้งแต่ผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายออกไปควรจะนำมาคำนึงในการประเมินนี้ หากมีข้อสงสัยใดๆ เกิดขึ้นเกี่ยวกับคุณภาพของยา ไม่ควรพิจารณาให้นำออกไปจำหน่ายหรือใช้ใหม่อีก				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	92.5	94.3	100	66.7
13.3 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์คืนโดยให้สอดคล้องและเหมาะสมกับการจัดเก็บและข้อกำหนดอื่นๆ	2.84 \pm 1.81	2.85 \pm 1.89	3.50 \pm 0.71	2.84 \pm 1.81
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	82.1	82.9	100	50.0
13.4 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด	2.97 \pm 1.82	2.97 \pm 1.92	3.50 \pm 0.71	2.97 \pm 1.82
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	79.5	80.0	100	50.0
13.5 การทำลายยาควรทำลายตามข้อกำหนดสากล ข้อกำหนดของประเทศหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดผลิตภัณฑ์นี้ และรวมถึงพิจารณาถึงการพิทักษ์สภาพแวดล้อม	3.57 \pm 1.57	3.65 \pm 1.61	3.00	3.57 \pm 1.57
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.5	91.4	100	50.0
13.6 ควรจัดเก็บบันทึกยาคืน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำลายทั้งหมด	3.75 \pm 1.37	3.83 \pm 1.40	3.50 \pm 0.71	3.57 \pm 1.37
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	94.9	97.1	100	50.0

3.14 ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดยาปลอม พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 2.92 ± 1.95 หรือประมาณร้อยละ 60 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 40

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือข้อ “ 14.1 ยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมใดๆ ที่พบในระบบห่วงโซ่อุปทานของยา ควรแยกออกจากยาอื่นทันทีและทำบันทึก” คะแนนเฉลี่ย 2.94 หรือประมาณร้อยละ 60 ของที่กำหนดไว้ โดยผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุด คือ กลุ่มร้านยา กลุ่มโรงงาน และกลุ่มขนส่งด้วยคะแนน 3.00, 2.96 และ 2.00 ตามลำดับ

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 14.4 หลังจากได้รับการยืนยันว่าเป็นยาปลอมแล้ว ควรตัดสินใจอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับการกำจัดการจัดยานั้น พร้อมกับบันทึกการตัดสินใจไว้” และ “ข้อ 14.3 ควรปิดฉลากกำกับยาปลอมให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการส่งหรือนำไปขายอีก” ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งสามารถปฏิบัติได้น้อยกว่าผู้ประกอบการกลุ่มอื่นๆ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “14.2 ผู้รับอนุญาต ฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ควรได้รับแจ้งให้ทราบทันที” ร้อยละ 80.6 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ โดยผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดไม่เห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รายละเอียดตามตารางที่ 27

ตารางที่ 27 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดยาปลอม

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดยาปลอม	2.92 \pm 1.95	2.95 \pm 2.07	2.00*	2.94 \pm .59
14.1 ยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมใดๆ ที่พบในระบบห่วงโซ่อุปทานของยา ควรแยกออกจากยาอื่นทันทีและทำบันทึก	2.94 \pm 1.93	2.96 \pm 2.06	2.00*	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.9	93.8	0	66.7
14.2 ผู้รับอนุญาต ฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ควรได้รับแจ้งให้ทราบทันที	2.84 \pm 1.95	2.89 \pm 2.08	2.00*	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	80.6	84.4	0	66.7
14.3 ควรปิดฉลากกำกับยาปลอมให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการส่งหรือนำไปขายอีก	2.80 \pm 2.06	2.74 \pm 2.12	2.00*	4.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	91.4	93.8	0	100
14.4 หลังจากได้รับการยืนยันว่าเป็นยาปลอมแล้ว ควรตัดสินใจอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับการกำจัดการจัดยานั้น พร้อมกับบันทึกการตัดสินใจไว้	2.70 \pm 2.00	2.73 \pm 2.15	2.00*	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.9	90.6	0	100

*ไม่มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเนื่องจากมีผู้ตอบเพียงรายเดียว

3.15 การนำเข้า (Importation)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการนำเข้า พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 2.89 \pm 1.75 หรือประมาณร้อยละ 56 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ร้อยละ 44

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 15.5 ผู้นำเข้ายาควรทำตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกจัดการอย่างผิดพลาด หรือสัมผัสกับสภาพการจัดเก็บที่อาจทำให้เกิดความเสียหายที่ทำเรือหรือทำอากาศยาน” คะแนนเฉลี่ย 3.06หรือประมาณร้อยละ

60 โดยมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการไม่มาก โดยกลุ่มโรงงานมีการปฏิบัติได้ตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาเล็กน้อย คะแนน 3.07, 3.00 และ 3.00 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากรองลงมาคือ “ข้อ 15.2 ควรจำกัดจำนวนด่านนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 2.94 ซึ่งกลุ่มโรงงานและกลุ่มขนส่งใกล้เคียงกันและมากกว่ากลุ่มร้านยาเล็กน้อย

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 15.7 ควรนำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เกี่ยวกับคุณภาพของยา มาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า” ได้คะแนน 2.43 หรือประมาณร้อยละ 50 ของที่กำหนดไว้ โดยกลุ่มขนส่งปฏิบัติตามมาตรฐานได้น้อยกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาด้วยคะแนน 2.00, 2.44 และ 2.50 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 15.7 ควรนำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เกี่ยวกับคุณภาพของยา มาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า” และรองลงมา คือ “ข้อ 15.6 หากจำเป็นบุคลากรที่ได้รับการอบรมด้านเภสัชกรรมควรจะเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรหรือควรจะสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ” ร้อยละ 78.1 และ 79.4 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานสองข้อนี้ตามลำดับ ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมา คือ กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา รายละเอียดตามตารางที่ 28

ตารางที่ 28 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการนำเข้า

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดการนำเข้า	2.89 \pm 1.75	2.92 \pm 1.86	2.71*	2.67 \pm 0.30
15.1 ควรพิจารณาแนวทางการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการนำเข้ายา และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในหัวข้อ 18.2 – 18.7	2.72 \pm 1.85	2.79 \pm 1.91	3.00*	2.00 \pm 1.85
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.9	90.6	100	66.7
15.2 ควรจำกัดจำนวนด่านนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย	2.94 \pm 1.95	2.96 \pm 2.05	3.00*	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	85.7	84.4	100	100
15.3 ควรเลือกด่านนำเข้าที่ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมที่สุด และมีอุปกรณ์ที่ดีที่สุดเป็นด่านตรวจการนำเข้ายา เมื่อจะนำส่งยาเข้าในประเทศ	2.90 \pm 1.94	2.89 \pm 2.04	3.00*	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	80.0	78.1	100	100
15.4 ควรเก็บยาที่นำเข้ามา ณ ด่านนำเข้าให้อยู่ภายใต้สถานะที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้	2.94 \pm 1.95	2.97 \pm 2.04	3.00*	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	85.7	87.5	100	50.0

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
15.5 ผู้นำเข้ายาควรทำตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกจัดการอย่างผิดพลาด หรือสัมผัสกับสภาพการจัดเก็บที่อาจทำให้เกิดความเสียหายที่หาหรือทำอากาศยาน	3.06 \pm 1.83	3.07 \pm 1.93	3.00*	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.6	90.6	100	50.0
15.6 หากจำเป็นบุคลากรที่ได้รับการอบรมด้านเภสัชกรรมควรจะเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรหรือควรจะสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ	2.81 \pm 1.80	2.86 \pm 1.89	2.00*	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	79.4	80.6	100	50.0
15.7 ควรนำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เกี่ยวกับคุณภาพของยา มาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า	2.43 \pm 2.02	2.44 \pm 2.12	2.00*	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	78.1	79.3	100	50.0

*ไม่มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเนื่องจากมีผู้ตอบเพียงรายเดียว

3.16 กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในหมวดกิจกรรมจ้างทำ พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.00 \pm 1.74 หรือประมาณร้อยละ 60 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ ร้อยละ 40

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 16.1 กิจกรรมใดๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายซึ่งได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่นทำการแทน ควรทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งตกลงกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา” โดยมีคะแนนเฉลี่ย 3.44 และมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการ คือกลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.61 และ 1.67 ตามลำดับ

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 16.2 ในสัญญาควรกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของ GDP ” ได้คะแนน 2.53 โดยผู้ที่ปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากที่สุดคือ กลุ่มโรงงาน กลุ่มร้านยา และกลุ่มขนส่งด้วยคะแนน 2.68, 1.67 และ 1.00 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการบางกลุ่มเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุดคือ “ ข้อ 16.3 ผู้รับสัญญาทั้งหมดควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติเหล่านี้ ” ร้อยละ 83.8 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ แต่ผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดไม่เห็นควรกับมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มร้านยา รายละเอียดตามตารางที่ 29

ตารางที่ 29 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดกิจกรรมจ้างทำ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมทั้งหมวดกิจกรรมจ้างทำ	3.00 \pm 1.74	3.17 \pm 1.75	2.40*	1.66 \pm 1.53
16.1 กิจกรรมใดๆที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยาซึ่ง ได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่นทำการแทน ควร ทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งตกลงกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา	3.44 \pm 1.88	3.61 \pm 1.87	4.00*	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.2	97.0	0	33.3
16.2 ในสัญญาควรกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละ ฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของ GDP	2.53 \pm 1.93	2.68 \pm 1.98	1.00*	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	78.4	84.8	0	33.3
16.3 ผู้รับสัญญาทั้งหมดควรปฏิบัติให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติเหล่านี้	2.91 \pm 1.84	3.04 \pm 1.88	3.00*	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	83.8	90.9	0	33.3
16.4 การทำสัญญาช่วงอาจกระทำได้ภายใต้เงื่อนไข เฉพาะและต้องได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้ให้สัญญา	3.10 \pm 1.90	3.30 \pm 1.92	2.00*	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	88.9	96.9	0	33.3
16.5 ควรตรวจสอบผู้รับสัญญาใดๆ เป็นระยะๆ	3.00 \pm 1.78	3.18 \pm 1.79	2.00*	1.67 \pm 1.53
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	86.5	93.9	0	33.3

*ไม่มีค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเนื่องจากมีผู้ตอบเพียงรายเดียว

3.17 การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการตรวจสอบตนเอง พบว่าทำได้คะแนนเฉลี่ย 3.30 \pm 1.42 หรือประมาณร้อยละ 66 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ ร้อยละ 34

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 17.2 การตรวจสอบตนเองควร ทำดำเนินการอย่างเป็นอิสระและละเอียดโดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ” ได้คะแนน 3.38 หรือประมาณร้อยละ 65 และพบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการ คือ กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตาม มาตรฐานมากกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.50, 3.41 และ 3.00 ตามลำดับ

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ ข้อ 17.3 ควรบันทึกผลของการ ตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้ รายงานการตรวจสอบควรบรรจุข้อสังเกตทั้งหมดที่ทำพบระหว่างการ ตรวจสอบ และหากทำได้ควรเสนอมาตรการในการแก้ไข ผู้บริหารควรประเมินรายงานการตรวจสอบและ

บันทึกการแก้ไขที่นำไป” ร้อยละ 87.2 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือ กลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 30

ตารางที่ 30 สถานการณ์การจัดส่งยาตามร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการตรวจสอบตนเอง

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนรวมหมวดการตรวจสอบตนเอง	3.3 \pm 1.42	3.37 \pm 1.49	2.83 \pm 1.18	2.78 \pm 0.38
17.1 ระบบของการประกันคุณภาพควรรวมถึงการตรวจสอบตนเอง ซึ่งควรดำเนินการเพื่อตรวจสอบการนำมาปฏิบัติและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDP และถ้าจำเป็น เพื่อดูการแก้ไขข้อบกพร่องและมาตรการในการป้องกัน	3.26 \pm 1.55	3.38 \pm 1.60	2.00 \pm 1.41	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	94.9	94.1	100	100
17.2 การตรวจสอบตนเองควรทำดำเนินการอย่างเป็นอิสระและละเอียดโดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ	3.38 \pm 1.39	3.41 \pm 1.44	3.50 \pm 2.12	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	94.9	94.1	100	100
17.3 ควรบันทึกผลของการตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้รายงานการตรวจสอบควรบรรจุข้อสังเกตทั้งหมดที่ทำพบระหว่างการตรวจสอบ และหากทำได้ควรเสนอมาตรการในการแก้ไข ผู้บริหารควรประเมินรายงานการตรวจสอบและบันทึกการแก้ไขที่นำไป	3.26 \pm 1.53	3.32 \pm 1.63	3.00 \pm 0.00	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	87.2	88.2	100	66.7

4. รายละเอียดของสถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา(GSP)

4.1 บุคลากร (Personnel)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดบุคลากร พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.57 \pm 0.85 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประมาณร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 1.1 ในสถานที่จัดเก็บยาแต่ละสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตยา คลังสินค้า สถานที่ขายส่งยา สถานที่ขายยาและห้องเก็บยาของโรงพยาบาล ควรจัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาที่เก็บ โดยมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.83 หรือร้อยละ 80 และพบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3. 86 และ 3.33 ตามลำดับ

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 1.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา ควรสวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 3.33 หรือประมาณร้อยละ 65 และพบความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการคือ กลุ่มโรงงานมีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 3.43, 3.33 และ 2.00 ตามลำดับ และข้อ 1.4 ยังเป็นมาตรฐานข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด ด้วย โดยร้อยละ 93.3 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ ซึ่งกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาทั้งหมดเห็นสมควรในการมีมาตรฐานข้อนี้ ส่วนกลุ่มโรงงานเห็นสมควรกับมาตรฐานข้อนี้ ร้อยละ 93.3 รายละเอียดตามตารางที่ 31.

ตารางที่ 31 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดบุคลากร

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยทั้งหมดบุคลากร	3.57 \pm 0.85	3.64 \pm 0.85	3.42 \pm 0.88	2.75 \pm 0.50
1.1 ในสถานที่จัดเก็บยาแต่ละสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตยา คลังสินค้า สถานที่ขายส่งยา สถานที่ขายยาและห้องเก็บยาของโรงพยาบาล ควรจัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาที่เก็บ โดยมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง	3.83 \pm 0.81	3.86 \pm 0.81	4.00 \pm 1.00	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	100	100	100	100
1.2 บุคลากรทั้งหมดควรได้รับการอบรมอย่างดีเกี่ยวกับการจัดเก็บยา ระเบียบการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินการและระบบความปลอดภัย (safety)	3.68 \pm 0.84	3.73 \pm 0.87	3.33 \pm 0.58	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	100	100	100	100
1.3 บุคลากรทั้งหมดต้องผ่านการอบรมและปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยบุคคล (personal hygiene) และการสุขลักษณะ (sanitation)	3.36 \pm 1.26	3.46 \pm 1.27	3.00 \pm 1.00	2.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.7	95.0	100	100
1.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา ควรสวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ	3.33 \pm 1.27	3.43 \pm 1.26	3.33 \pm 1.16	2.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.3	92.3	100	100

4.2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Premise and facilities)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.78 \pm 0.84 หรือประมาณร้อยละ 75 กล่าวคือ

ผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ประมาณร้อยละ 25

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 2.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย” คะแนนเฉลี่ย 4.35 หรือประมาณร้อยละ 85 พบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการ คือ กลุ่มโรงงาน และกลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.43, 4.33 และ 3.33 ตามลำดับ ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากรองลงมาคือ “ ข้อ 2.13 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่า สามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FEFO, first expired / first out)” ได้คะแนน 4.30 โดยมีลักษณะความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการเช่นเดียวกับข้อ 2.17

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 2.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าขาเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ” ได้คะแนน 3.04 หรือร้อยละ 60 พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการ คือ กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่า กลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.07 และ 1.67 ตามลำดับ ซึ่งข้อ 2.6 เป็นเกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุดด้วย โดยร้อยละ 82.6 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ รายละเอียดตามตารางที่ 32

ตารางที่ 32 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยทั้งหมดอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	3.78 \pm 0.84	3.84 \pm 0.84	3.93 \pm 0.68	2.79 \pm 0.47
พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)				
2.1 ต้องมีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา	3.68 \pm 1.25	3.73 \pm 1.27	3.00 \pm 1.73	3.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	91.5	92.7	66.7	100
2.2 พื้นที่จัดเก็บยาควรมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บพัสดุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูปรอการแบ่งบรรจุ และ ยาสำเร็จรูป ยาระหว่างรอผลวิเคราะห์ ยาที่ผลวิเคราะห์ผ่านการอนุมัติ ยาที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่รับคืนจากตลาด และยาที่เรียกเก็บคืน	3.49 \pm 1.02	3.54 \pm 1.00	3.67 \pm 1.53	2.67 \pm 0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	97.9	97.9	100	100
2.3 วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ ควรให้ความสำคัญอย่างมากที่จะต้องมีความถูกต้องสอดคล้องกับยา และควรให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษในการเก็บรักษาและความปลอดภัยต่อวัสดุที่เก็บรักษา	3.74 \pm 1.28	3.80 \pm 1.31	3.33 \pm 1.53	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.6	95.1	66.7	100
2.4 พื้นที่จัดเก็บควรได้รับการออกแบบหรือปรับเปลี่ยนสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) สิ่งเหล่านี้ต้องจัดให้ตรงตามที่กำหนด ตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัตถุประสงค์และยาควรจัดเก็บให้สูงขึ้นพ้นการสัมผัสกับพื้น พาเลท (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำความสะอาดและการตรวจตราพาเลทรองรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี สะอาด และได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพใช้งาน	3.83 \pm 1.10	3.88 \pm 1.11	3.67 \pm 1.53	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	97.9	97.6	100	100
2.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิต ควรเขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (Sanitation) ให้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร บ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ ควรมีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษร เช่นเดียวกัน สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดกาปนเปื้อนกับวัตถุประสงค์หรือยา ในพื้นที่จัดเก็บควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดขจัดสารตกค้างเพื่อให้หมดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน	3.77 \pm 1.06	3.83 \pm 1.08	4.00 \pm 0.00	2.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.7	95.1	100	100
2.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าขาเข้าก่อนขน	3.07 \pm 1.46	3.04 \pm 1.46	4.00 \pm 1.00	1.67 \pm 1.16

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	82.6	82.9	66.7	100
2.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการ เข้าออกไว้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใด ที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความ ปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบ คอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของ โปรแกรมได้ (validation) เพื่อยืนยันการมีระบบรักษา ความปลอดภัย (security) ในการควบคุมการเข้าถึงตัวยา	3.37 \pm 1.48	3.34 \pm 1.56	3.67 \pm 0.58	3.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.8	85.4	66.7	100
2.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสูมตัวอย่างวัตถุดิบใน สภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสูมเก็บตัวอย่าง กระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ การสูมตัวอย่างนั้นต้องทำ ด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (cross- contamination) ได้ และในพื้นที่ที่มีการสูมตัวอย่าง ต้องมี วิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ	3.60 \pm 1.47	3.68 \pm 1.45	4.00 \pm 1.00	1.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	86.4	87.2	100	50.0
2.9 การจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ลึ้น อายุ ที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืน ด้วยการแยก พื้นที่เฉพาะหรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบ ความถูกต้องของโปรแกรม เช่น วิธีการในระบบ อิเล็กทรอนิกส์ ควรสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม	3.52 \pm 1.23	3.54 \pm 1.27	4.00 \pm 0.00	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.8	97.6	100	100
2.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถ ก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สาร ไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือ บรรจุภายใต้แรงดันสูง) ควรจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มี ระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษา ความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด	3.55 \pm 1.31	3.54 \pm 1.37	4.00 \pm 1.00	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.2	94.9	100	50.0

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
2.11 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บและจัดจำหน่ายให้ ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามที่ กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง	4.09 \pm 0.97	4.17 \pm 0.97	4.00 \pm 0.00	3.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.8	95.2	100	100
2.12 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่ สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือเกิดการปนเปื้อนข้าม ผลิตภัณฑ์ได้	4.11 \pm 0.95	4.23 \pm 0.83	4.33 \pm 0.58	2.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	97.6	100	66.7
2.13 วัตถุประสงค์และยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำ ให้มั่นใจได้ว่า สามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัด จำหน่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออก ก่อน (FEFO, first expired / first out)	4.30 \pm 0.73	4.38 \pm 0.71	4.33 \pm 0.58	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.9	97.6	100	100
2.14 วัตถุประสงค์และยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควร ระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน เพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณา การดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้านั้นๆ	3.95 \pm 1.30	4.05 \pm 1.23	4.33 \pm 0.58	1.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.3	92.7	100	50.0
2.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ควรจัดเก็บไว้ให้ ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบ กระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด	3.37 \pm 1.94	3.41 \pm 2.01	4.33 \pm 0.58	2.00 \pm 1.73
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.2	87.9	100	66.7
2.16 ยาที่แตกหรือเสียหายควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้ เพื่อจำหน่าย (usable stock)	4.25 \pm 1.06	4.24 \pm 1.12	4.33 \pm 0.58	4.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.8	92.9	100	100
2.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่ เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง แม่นยำและปลอดภัย	4.35 \pm 0.76	4.43 \pm 0.70	4.33 \pm 1.16	3.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	100	100	100	100
2.18 สภาพะการเก็บวัตถุประสงค์และยาควรสอดคล้อง ตามที่ระบุไว้บนฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผล การทดสอบความคงสภาพของยา	4.26 \pm 0.91	4.33 \pm 0.92	4.00 \pm 1.00	3.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.9	97.6	100	100

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
2.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลาย ลักษณะอักษรเพื่อการติดตาม ตรวจสอบทวน อุปกรณ์ที่ใช้ ตรวจสอบภาวะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบเป็น ระยะๆและบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้ อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบหรือ ผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัด อุณหภูมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดอุณหภูมิควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิ มีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด	3.50 \pm 1.53	3.61 \pm 1.50	3.67 \pm 0.58	1.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	84.8	87.8	66.7	50.0
2.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ควรได้รับการสอบ เทียบ (calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด	3.51 \pm 1.84	3.63 \pm 1.85	3.67 \pm 0.58	1.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.0	90.2	66.7	50.0

4.3 ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดข้อกำหนดในการจัดเก็บ พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 4.00 \pm 0.97 หรือประมาณร้อยละ 80 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ประมาณร้อยละ 20

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุด คือ “ ข้อ 3.7 ในการรับของเข้าแต่ละครั้งควรตรวจสอบกับเอกสารสั่งซื้อ (purchase order) ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลาก ครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณของวัสดุหรือยา” ได้คะแนนเฉลี่ย 4.48 หรือประมาณร้อยละ 90 ซึ่งมีความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มโรงงาน สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.52, 4.33 และ 4.00 ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนรองลงมาคือ “ ข้อ 3.8 การรับของเข้ามาต้องผ่าน การตรวจรับอย่างถี่ถ้วนว่า บรรจุไว้ในภาชนะชนิดเดียวกันโดยตลอด ในกรณีที่ยามีหลายครั้งที่ผลิตควรแยกเก็บตามครั้งที่ผลิต” และ“ข้อ 3.9 ควรตรวจสอบภาชนะบรรจุทุกภาชนะอย่างละเอียด เพื่อสังเกตการปลอมปน และความเสียหาย ถ้ามีภาชนะบรรจุใดน่าสงสัย ควรแยกภาชนะนั้นๆ หรือยาทั้งหมดเข้าพื้นที่กักกันเพื่อการตรวจสอบต่อไป” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 4.28

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 3.2 มีข้อมูลการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาแต่ละชนิด อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุรายละเอียด สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ รวมทั้งวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (retest date) โดยยึดถือตามตำราที่กำหนด (pharmacopoeial

requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ” โดยมีคะแนน 3.49 หรือร้อยละ 70 และพบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.74 และ 3.00 ตามลำดับ ส่วนข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนน้อยกว่ารองลงมาคือ “ข้อ 3.11 ภายหลังจากสูมตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณที่กัน โดยแยกชุดตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง” และ “ข้อ 3.1 คำสั่งการและบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ รวมทั้งการจัดการเกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ ควรทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้าอย่างละเอียด และบ่งบอกเส้นทางของวัตถุดิบและยา รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กรเพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ” โดยมีคะแนน 3.63 และ 3.65 ตามลำดับ โดยกลุ่มโรงงานและกลุ่มขนส่งสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มร้านยา เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุดคือ “ข้อ 3.10 การสูมตัวอย่างควรกระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสูมตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสูมตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน” รองลงมาคือข้อ 3.11 โดยผู้ประกอบการเห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ร้อยละ 80.0 และ 86.6 ตามลำดับ ผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 33

ตารางที่ 33 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดข้อกำหนดในการจัดเก็บ

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยทั้งหมดข้อกำหนดในการจัดเก็บ	4.00 \pm 0.97	4.06 \pm 0.99	4.04 \pm 0.61	3.14 \pm 0.34
งานเอกสาร (Documentation) : คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records)				
3.1 คำสั่งการและบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ รวมทั้งการจัดการเกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ ควรทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้าอย่างละเอียดและบ่งบอกเส้นทางของวัตถุดิบและยา รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ	3.65 \pm 1.17	3.71 \pm 1.23	3.33 \pm 0.58	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	90.9	92.3	100	50.0
3.2 มีข้อมูลการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาแต่ละชนิด อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุรายละเอียด สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ รวมทั้งวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (retest date) โดยยึดถือตามตำราที่กำหนด (pharmacopoeial requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ	3.49 \pm 1.49	3.74 \pm 1.54	4.00 \pm 1.00	3.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	86.7	85.0	100	100
3.3 ควรมีการจัดเก็บบันทึกสำหรับการรับยาแต่ละครั้ง บันทึก	4.02 \pm 1.29	4.07 \pm 1.31	4.00 \pm 1.00	3.00 \pm 1.41

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ดังกล่าวควรรวมรายละเอียดของรายการสินค้า คุณภาพ ปริมาณ ชื่อผู้ขาย เลขที่ผลิตของผู้ขาย วันที่รับสินค้า เลขรับสินค้าที่กำหนดขึ้นและวันที่ยาสิ้นอายุ การเก็บหลักฐานที่เป็นเอกสารต้องเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ถ้าไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมายระเบียบให้เก็บเอกสารไว้จนครบอีก 1 ปีหลังวันสิ้นอายุของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์)				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	89.4	90.5	100	50.0
3.4 ควรเก็บข้อมูลไว้อย่างละเอียดครบถ้วน ตั้งแต่การรับเข้า วัสดุหรือยา และการจ่ายออกให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในระบบ เช่น เลขที่การผลิต	4.00 \pm 1.30	4.05 \pm 1.34	4.33 \pm 0.58	3.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.8	97.6	100	66.7
3.5 วัสดุและยาทั้งหมดควรเก็บหรือบรรจุในภาชนะที่ไม่ทำให้คุณภาพของวัสดุ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเปลี่ยนแปลงไป ในขณะที่เดียวกันต้องป้องกันผลกระทบจากภายนอกได้ ในบางกรณีรวมถึงการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียด้วย	4.06 \pm 1.19	4.12 \pm 1.23	4.33 \pm 0.58	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.8	97.6	100	66.7
3.6 ภาชนะบรรจุทั้งหมดต้องมีฉลากปิดที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน ซึ่งอย่างน้อยจะต้องบอกชื่อของวัตถุดิบ ครั้งที่ผลิต วันที่ยาสิ้นอายุ วันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ เงื่อนไขการจัดเก็บและตำรายาที่ใช้ อ้างอิง ไม่ควรใช้ตัวย่อหรือรหัสที่ไม่เป็นสากล	4.09 \pm 1.26	4.15 \pm 1.31	4.33 \pm 0.58	3.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	95.7	95.1	100	100
3.7 ในการรับของเข้าแต่ละครั้งควรตรวจสอบกับเอกสารสั่งซื้อ (purchase order) ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลาก ครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณของวัสดุหรือยา	4.48 \pm 0.71	4.52 \pm 0.74	4.33 \pm 0.58	4.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	97.9	97.6	100	100
3.8 การรับของเข้ามาต้องผ่านการตรวจรับอย่างถี่ถ้วนว่า บรรจุไว้ในภาชนะชนิดเดียวกันโดยตลอด ในกรณีที่ยามีหลายครั้งที่ผลิตควรแยกเก็บตามครั้งที่ผลิต	4.28 \pm 0.95	4.29 \pm 0.98	4.67 \pm 0.58	3.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.8	92.9	100	100
3.9 ควรตรวจสอบภาชนะบรรจุทุกภาชนะอย่างละเอียด เพื่อสังเกตการปลอมปน และความเสียหาย ถ้ามีภาชนะบรรจุใดน่าสงสัยควรแยกภาชนะนั้นๆ หรือยาทั้งหมดเข้าพื้นที่กักกันเพื่อการตรวจสอบต่อไป	4.28 \pm 0.80	4.34 \pm 0.79	4.33 \pm 0.58	3.33 \pm 0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	89.4	90.2	100	66.7
3.10 การสูมตัวอย่างควรกระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสูมตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสูมตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน	3.75 \pm 1.54	3.84 \pm 1.60	4.00 \pm 0.00	2.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	81.8	84.6	100	0
3.11 ภายหลังกการสูมตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกัน โดยแยกจุดตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง	3.63 \pm 1.56	3.71 \pm 1.61	3.67 \pm 0.58	2.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	80.0	82.5	100	0
3.12 วัตถุประสงค์หรือยาควรแยกเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่าจะมีเอกสารแจ้งผ่านการอนุมัติ หรือไม่ผ่านการอนุมัติออกมาเป็นหลักฐาน	3.79 \pm 1.47	3.84 \pm 1.50	4.33 \pm 0.58	2.00 \pm 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	88.6	89.7	100	50.0
3.13 ควรมีมาตรการที่รับรองได้ว่าวัสดุหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ จะไม่ถูกนำไปใช้วัสดุหรือยาเหล่านั้นต้องแยกเก็บจากวัสดุหรือยาอื่นในระหว่างรอการทำลาย หรือส่งคืนผู้จำหน่าย	3.89 \pm 1.45	3.90 \pm 1.48	4.67 \pm 0.58	2.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	89.1	90.0	100	66.7
3.14 ต้องมีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง	4.17 \pm 0.92	4.29 \pm 0.84	3.67 \pm 1.16	3.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	100	100	100	100
3.15 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญ เพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสน โดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด	4.11 \pm 1.04	4.17 \pm 1.05	3.67 \pm 1.16	3.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.5	97.6	66.7	50.0
3.16 ในบริเวณการผลิต ภาชนะบรรจุวัสดุหรือยาที่ถูกใช้ไปเพียงบางส่วนต้องปิดฝาและฉีกให้สนิทเพื่อป้องกันการเสื่อมคุณภาพหรือปนเปื้อนระหว่างการจัดเก็บ วัสดุหรือยาจากภาชนะที่ผ่านการเปิดและถูกใช้ไปบางส่วนควรใช้ให้หมดก่อนเปิดใช้ภาชนะใหม่	3.81 \pm 1.40	3.86 \pm 1.48	3.33 \pm 0.58	3.50 \pm 0.71
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	86.7	84.6	100	100
3.17 ไม่ควรจ่ายวัสดุ วัตถุประสงค์จากภาชนะที่ชำรุด นอกจากตรวจสอบได้ว่าคุณภาพของวัสดุวัตถุประสงค์ภายในไม่มีผลกระทบ ถ้าเป็นไปได้ควรแจ้งให้ผู้รับผิดชอบด้านควบคุมคุณภาพรับทราบ	4.00 \pm 1.35	4.08 \pm 1.42	3.67 \pm 0.58	3.33 \pm 0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
การดำเนินการใด ๆ ในกรณีนี้ควรทำทันทีเป็นหลักฐาน				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	87.2	87.8	100	66.7
3.18 ควรมีการตรวจสอบหาวัสดุและยาที่เก่าเก็บไม่เป็นปัจจุบัน ในคลังสินค้าอยู่เสมอ รั่วซึมระงังสังเกตเพื่อป้องกันการจ่ายวัสดุ และยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งานออกไป	4.00 \pm 1.12	3.98 \pm 1.17	4.00 \pm 1.00	4.33 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	87.5	88.1	100	66.7

4.4 สินค้าคืน (Returned goods)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในหมวดสินค้าคืน พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.90 \pm 1.20 หรือประมาณร้อยละ 80 กล่าวคือผู้ประกอบการมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประมาณร้อยละ 20

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินได้คะแนนมากที่สุดคือ “ข้อ 4.1 สินค้าคืน รวมทั้งสินค้าที่เรียกเก็บคืน(recalled goods) ควรปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้รับการอนุมัติ (approved procedures) และทำบันทึกการรายงาน” โดยได้คะแนนเฉลี่ย 3.08 จากคะแนนเต็ม 5 หรือประมาณร้อยละ 80 พบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มขนส่งปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มโรงงาน และกลุ่มร้านยาด้วยคะแนน 4.33, 4.10 และ 3.67 ตามลำดับ

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 4.3 ควรแยกแยะ และบันทึกการจ่ายสินค้าไว้ในรายงานสินค้าคงคลัง เมื่อมีการจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์ที่คืนจากผู้ป่วยที่ผ่านสถานที่ขายยาหรือโรงพยาบาลเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย แต่ควรทำลายทิ้ง” โดยได้คะแนนเฉลี่ย 3.67 หรือประมาณร้อยละ 70 พบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือกลุ่มขนส่งและกลุ่มโรงงานสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มร้านยาด้วยคะแนน 4.00, 3.77 และ 2.00 ตามลำดับ และข้อ 4.3 เป็นเกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุดด้วย โดยผู้ประกอบการร้อยละ 87.2 เห็นควรกับการมีมาตรฐานข้อนี้ ซึ่งผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รองลงมาคือกลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยาตามลำดับรายละเอียดตามตารางที่ 34

ตารางที่ 34 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดสินค้าคืน

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยรวมทั้งหมวดสินค้าคืน	3.90 \pm 1.20	3.98 \pm 1.22	4.11 \pm 0.51	2.67 \pm 0.67
4.1 สินค้าคืน รวมทั้งสินค้าที่เรียกเก็บคืน (recalled goods) ควรปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้รับการอนุมัติ (approved procedures) และทำบันทึกการรายงาน	4.08 \pm 1.25	4.10 \pm 1.32	4.33 \pm 0.58	3.67 \pm 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	93.8	92.9	100	100
4.2 การจัดเก็บสินค้าทั้งหมดที่คืนไว้ในพื้นที่กักกันจนกว่าจะได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ที่ได้รับ	3.93 \pm 1.32	4.05 \pm 1.32	4.00 \pm 0.00	2.33 \pm 1.16

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
มอบหมายให้รับผิดชอบโดยตรงแล้ว จึงจะนำไปเก็บไว้ใน คลังสินค้าเพื่อจำหน่าย				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	89.4	90.2	100	66.7
4.3 ควรแยกแยะ และบันทึกการจ่ายสินค้าไว้ในรายงาน สินค้าคงคลัง เมื่อมีการจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง ไม่ควรนำ ผลิตภัณฑ์ที่คืนจากผู้ป่วยที่ผ่านสถานที่ขายยาหรือ โรงพยาบาลเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย แต่ควรทำลายทิ้ง	3.67 \pm 1.58	3.77 \pm 1.60	4.00 \pm 1.00	2.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	87.2	87.8	100	66.7

4.5 การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการจัดส่งสินค้าและการขนส่งพบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.56 \pm 1.16 หรือประมาณร้อยละ 70 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ประมาณร้อยละ 30

ในหมวดนี้ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนมากที่สุด คือ “ข้อ 5.4 ควรจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุหรือยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าเท่านั้นและต้องบันทึกไว้เป็นเอกสารหลักฐาน” โดยให้คะแนนเฉลี่ย 4.26 หรือประมาณร้อยละ 80 และพบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการ คือ กลุ่มขนส่ง และกลุ่มโรงงาน มีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มร้านยาด้วยคะแนน 4.33, 4.27 และ 4.00 ตามลำดับ

ข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้คะแนนน้อยที่สุด คือ “ข้อ 5.3 ควรใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งตามกรณีที่เหมาะสม และบันทึกข้อมูลอุณหภูมิไว้เพื่อการตรวจทบทวนสถานะการขนส่ง” มีคะแนนเพียง 1.77 หรือประมาณร้อยละ 30 โดยกลุ่มร้านยาสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้มากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มโรงงานด้วยคะแนน 4.00, 4.33 และ 1.61 ตามลำดับ และข้อ 5.3 ยังเป็นเกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุดด้วย โดยกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาทั้งหมดเห็นด้วยต่อความสมควรในการมีมาตรฐานข้อนี้ รายละเอียดตามตารางที่ 35

ตารางที่ 35 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดการจัดส่งสินค้าและการขนส่ง

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยรวมทั้งหมวดการจัดส่งสินค้าและการขนส่ง	3.56 \pm 1.16	3.51 \pm 1.20	3.79 \pm 0.76	4.11 \pm 0.94
5.1 ควรขนส่งวัสดุและยาโดยดำเนินการในลักษณะที่ไม่ กระทบต่อคุณภาพและรักษาสถานะการจัดเก็บให้ ตลอดจนถึงมือผู้รับ	3.70 \pm 1.20	3.71 \pm 1.23	3.67 \pm 1.16	3.67 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	93.3	92.3	100	100
5.2 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในกรณีการจัดส่งยาแช่ เย็นที่ใช้น้ำแข็งแห้ง นอกจากการปฏิบัติเพื่อความ	3.45 \pm 1.92	3.37 \pm 2.02	3.33 \pm 2.08	4.33 \pm 0.58

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
คะแนนเฉลี่ยรวมทั้งหมวดการจัดส่งสินค้าและการขนส่ง	3.56 \pm 1.16	3.51 \pm 1.20	3.79 \pm 0.76	4.11 \pm 0.94
ปลอดภัยแล้ว ต้องรับรองได้ว่า วัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่ สัมผัสโดยตรงกับน้ำแข็งแห้งเพราะอาจเกิดผลกระทบต่อ คุณภาพของวัสดุหรือยา เช่น การถูกแช่แข็ง				
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	90.2	88.6	100	100
5.3 ควรใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิในระหว่างการขนส่ง ตามกรณีที่เหมาะสมและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิไว้เพื่อการ ตรวจทบทวนสภาวะการขนส่ง	1.77 \pm 1.99	1.61 \pm 2.01	2.33 \pm 1.16	4.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	68.3	63.9	100	100
5.4 ควรจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุหรือยาเมื่อได้รับใบส่ง สินค้าเท่านั้นและต้องบันทึกไว้เป็นเอกสารหลักฐาน	4.26 \pm 1.18	4.27 \pm 1.23	4.33 \pm 0.58	4.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	97.8	97.6	100	100
5.5 ควรจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดส่งสินค้า และขนส่งวัสดุและยาตามคุณลักษณะของสินค้า พร้อม ทั้งระบุข้อควรระวังพิเศษตามจำเป็น	3.46 \pm 1.70	3.39 \pm 1.76	4.00 \pm 1.00	4.00 \pm 1.41
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	95.1	100	100
5.6 ภาชนะขนส่งสินค้าควรสามารถป้องกันการกระทบ ต่าง ๆ จากภายนอก ฉลากส่งสินค้าบนกล่องต้องระบุ ชัดเจน และป้องกันการลบลบเลือนได้	3.94 \pm 1.45	3.93 \pm 1.52	4.00 \pm 1.00	4.00 \pm 1.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	95.1	100	100
5.7 ควรเก็บบันทึกการจัดส่งสินค้าไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างน้อยต้องมี - วันที่ - ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ชื่อยา รูปแบบ ยา ความแรง ครั้ง ที่ผลิต และปริมาณ - สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ	3.81 \pm 1.48	3.76 \pm 1.56	4.00 \pm 0.00	4.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	91.5	90.2	100	100
5.8 ควรจัดเก็บบันทึกทั้งหมดให้เรียบร้อยพร้อมใช้และ ตรวจสอบได้เมื่อต้องการ	3.91 \pm 1.37	3.83 \pm 1.41	4.67 \pm 0.58	4.33 \pm 1.16
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นตรงกับมาตรฐาน	95.7	95.0	100	100

4.6 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)

สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ในหมวดการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน พบว่าทำได้คะแนนรวมเฉลี่ย 3.67 ± 1.37 จากคะแนนเต็ม 5 หรือประมาณร้อยละ 90 กล่าวคือผู้ประกอบการยังมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ร้อยละ 10 พบความแตกต่างระหว่างผู้ประกอบการคือ กลุ่มขนส่งมีการปฏิบัติตามมาตรฐานมากกว่ากลุ่มโรงงานและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.00, 3.69 และ 3.00 ตามลำดับ ร้อยละ 90.9 ของผู้ประกอบการทุกกลุ่มเห็นควรกับการมีมาตรฐานในข้อนี้ โดยผู้ประกอบการกลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยาทั้งหมดเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานข้อนี้ รายละเอียดตามตารางที่ 36

ตารางที่ 36 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP หมวดการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
6.1 ควรจัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบที่รู้หรือสงสัยว่า จะมีปัญหาด้านคุณภาพคืนจากตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ	3.67 ± 1.37	3.69 ± 1.44	4.00 ± 1.00	3.00 ± 0.00
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	90.9	89.5	100	100

สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labeling conditions)

หมายถึงการเก็บในที่แห้ง สถานที่จัดเก็บมีอากาศถ่ายเทดี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง $15 - 25^{\circ}\text{C}$ หรือขึ้นกับสภาพภูมิอากาศไม่เกิน 30°C ปลอดภัยหนีรบกวนจากภายนอกหรือมลภาวะปนเปื้อน และไม่มีแสงสว่างจ้าเกินควร ผู้ประกอบการทำได้ในระดับคะแนน 4.13 ± 1.02 พบว่า กลุ่มโรงงานสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานนี้ได้มากกว่ากลุ่มขนส่งและกลุ่มร้านยา ด้วยคะแนน 4.18, 4.00 และ 3.67 ตามลำดับ โดยร้อยละ 84.8 ของผู้ประกอบการเห็นควรกับมาตรฐานข้อนี้ และกลุ่มขนส่งทั้งหมดเห็นด้วยต่อความสมควรของสภาวะการจัดเก็บและปิดฉลาก รายละเอียดตามตารางที่ 37

ตารางที่ 37 สถานการณ์การจัดเก็บยาตามร่างหลักเกณฑ์ GSP ด้านสภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labeling conditions)

รายละเอียด	คะแนนเฉลี่ย \pm ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	กลุ่ม โรงงาน	กลุ่ม ขนส่ง	กลุ่ม ร้านยา
การเก็บในที่แห้ง สถานที่จัดเก็บมีอากาศถ่ายเทดี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง $15 - 25^{\circ}\text{C}$ หรือขึ้นกับสภาพภูมิอากาศไม่เกิน 30°C ปลอดภัยหนีรบกวนจากภายนอกหรือมลภาวะปนเปื้อน และไม่มีแสงสว่างจ้าเกินควร	4.13 ± 1.02	4.18 ± 1.06	4.00 ± 1.00	3.67 ± 0.58
ร้อยละของผู้ประกอบการที่เห็นควรกับมาตรฐาน	84.8	85.0	100	66.7

4. ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ไปใช้

4.1 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ข้อที่ควรปรับปรุง

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์ผู้บริหารและเยี่ยมชมสถานประกอบการ 15 แห่ง ได้แก่ โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาจำนวน 3 แห่ง บริษัทนำเข้ายาจำนวน 3 แห่ง บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 2 แห่ง ร้านขายยาประเภทขายส่งจำนวน 3 แห่ง บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาจำนวน 2 แห่ง และบริษัทผู้ให้บริการขนส่งยาจำนวน 2 แห่ง โดยมีประเด็นสัมภาษณ์ ดังนี้

(1) ขอรทราบความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างมาตรฐานการเก็บและขนส่งยาของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา เห็นด้วยในหลักการหรือไม่ว่าการเก็บและขนส่งยาควรมีมาตรฐาน

โดยส่วนใหญ่ผู้ประกอบการเห็นด้วยในหลักการว่า ควรมีมาตรฐานในการจัดเก็บยาและขนส่งยาเพื่อคุณภาพของยา และมีความคิดเห็นเพิ่มเติม แบ่งเป็นกลุ่มตามประเภทผู้ประกอบการ ดังนี้

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาและบริษัทนำเข้ายา

ผู้ผลิตยาและผู้นำเข้ายาเห็นควรกับการมีหลักเกณฑ์ GSP และหลักเกณฑ์ GDP เพื่อคุณภาพของยา และอยากให้นำมาใช้ควบคุมทั้งระบบตั้งแต่โรงงานอุตสาหกรรมจนถึงมือผู้บริโภค บางบริษัทเห็นด้วยในหลักการ แม้คาดว่าจะมีปัญหาในด้านการนำไปปฏิบัติจริงในด้านงบประมาณค่าใช้จ่ายที่จะเพิ่มขึ้น ซึ่งการปรับเพิ่มต้นทุนสำหรับอุตสาหกรรมรวมถึงการขนส่ง อาจส่งผลกระทบต่อราคาขายในที่สุด และต้องการให้คำนึงถึงชนิดของผลิตภัณฑ์ด้วย เช่น น้ำเกลือ หรือยาแผนโบราณ ซึ่งมีความไวต่ออุณหภูมิ น้อยและมีราคาขายต่ำ แต่ค่าขนส่งจะสูงเนื่องจากปริมาตรและน้ำหนัก

บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เห็นว่า หากมีหลักเกณฑ์นี้ จะต้องควบคุมการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์ GSP และ หลักเกณฑ์ GDP ได้ทั้งระบบห่วงโซ่อุปทานยา คือตั้งแต่การควบคุมบนเรือ ทำเรือการขนส่งจนกระทั่งในร้านขายยา มิฉะนั้นจะเป็นการสิ้นเปลืองโดยไม่ได้ประโยชน์

ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและผู้ให้บริการขนส่งยา

ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและผู้ให้บริการขนส่งยาเห็นด้วยว่า ควรมีหลักเกณฑ์ GSP และหลักเกณฑ์ GDP เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยา แต่ผู้ให้บริการขนส่งที่มีสัดส่วนการขนส่งยาน้อย มีความเห็นเพิ่มเติมว่าควรมีหลักเกณฑ์ชัดเจนสำหรับยาบางกลุ่มจึงจะสามารถปฏิบัติได้จริง แต่ถ้าหากปฏิบัติต่อยาทุกรายการ อาจปฏิบัติไม่ได้จริงตามหลักเกณฑ์ เนื่องจากการขนส่งในปัจจุบันจะส่งตามปริมาณของสินค้า คือถ้าหากมีจำนวนมาก ก็สามารถจัดส่งในรถคันเดียวได้ ในกรณีนี้สามารถนำหลักเกณฑ์มาใช้ได้ แต่หากจำนวนน้อยอาจมีการขนส่งรวมกันซึ่งจะทำให้เบี่ยงเบนจากหลักเกณฑ์ไป จากการที่บริษัทได้คุยกับลูกค้า กลุ่มบริษัทยา เห็นว่าถ้ากำหนดเป็นเงื่อนไข จะทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาปฏิบัติตามได้ยาก เนื่องจากจะมีทั้งผู้ที่ขนส่งเองและจ้างผู้ประกอบการขนส่งภายนอก

ร้านขายยาส่ง

เห็นด้วยในหลักการว่าควรมีมาตรฐานในการขนส่ง คือหลักเกณฑ์ GDP แต่หลักเกณฑ์ดังกล่าวจะต้องเหมาะสมกับการปฏิบัติได้ในความเป็นจริง ซึ่งการนำมาปฏิบัติจะเกิดปัญหาด้านภาระค่าใช้จ่ายใน

การปรับปรุงเช่น สถานที่จัดเก็บ บุคลากร เนื่องจากการขายส่งยาจะมีผลกำไรน้อย (ประมาณ 2%) การปรับปรุงจะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์การด้วย

(2) ควรปรับปรุงแก้ไขร่างฉบับนี้อย่างไร

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา

เห็นด้วยในภาพรวม ต้องการให้ปรับปรุงในส่วนของการบังคับใช้ ดังนี้

(2.1) ควรจำกัดตามชนิดของผลิตภัณฑ์ยา เช่นยาปราศจากเชื้อ เนื่องจากยาบางชนิด เช่น ยาแผนโบราณจะไม่สามารถทำได้

(2.2) การนำมาใช้ต้องครอบคลุมทั้งระบบ ตั้งแต่สารเคมีจนถึงร้านขายยา

(2.3) การสนับสนุนจากทางภาครัฐต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ผู้ประกอบการมีความต้องการที่จะพัฒนา แต่ต้องมีความพร้อมด้านทุนซึ่งจะต้องพึ่งจากผลประโยชน์ของบริษัท แต่บริษัทไม่สามารถขึ้นราคาได้มากเนื่องจากกลไกการตลาด จึงต้องการการสนับสนุนจากรัฐโดยเน้นทางนโยบายด้านราคาขายของยา ไม่ใช่เฉพาะแหล่งเงินทุน พร้อมกับการปรับแก้ระบบต่างๆเพื่อช่วยผู้ประกอบการผลิตยา เช่นกฎการรับเปลี่ยนคืนยาที่หมดอายุ เป็นต้น

(2.4) หลักเกณฑ์ GSP

(2.4.1) มีคำถามว่าหากมีการศึกษาถึงความคงตัวของผลิตภัณฑ์ หรือการปรับลด shelf life ลง จะสามารถใช้ทดแทนการปรับระบบอุณหภูมิได้หรือไม่

(2.5) หลักเกณฑ์ GDP

(2.5.1) การขนส่งที่มีวันหมดอายุหลายเวลาในใบ invoice เดียวกัน (ระบบเอกสาร ข้อ6 และ ข้อ14) ซึ่งจะทำให้หากเป็นอิเล็กทรอนิกส์

(2.5.2) ในส่วนการเก็บระยะเวลาการเก็บข้อมูล (ด้านอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ข้อ 19) ผู้ประกอบการเห็นว่า ควรปรับเปลี่ยนระยะเวลาของการเก็บบันทึกผลการบันทึกข้อมูลไว้เป็นเวลา 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุผลิตภัณฑ์ และอาจพบปัญหาในบริษัทที่ไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการเก็บบันทึก ซึ่งจะยากต่อการสืบค้นและนำมาใช้ประโยชน์จริง และเป็นการเพิ่มภาระงาน

(2.5.3) การติดตั้งระบบจัดส่งสินค้าควบคุมอุณหภูมิ (เครื่องปรับอากาศ) ครอบคลุมทั้งหมด ในการขนส่งยาทุกชนิด เพราะการปรับปรุงรถขนส่งทั้งหมดจะมีผลต่องบประมาณมาก โดยเฉพาะยากลุ่มที่ไม่มีความไวต่ออุณหภูมิ ซึ่งเป็นส่วนมากของยาที่ผลิต (ยาส่วนใหญ่เก็บที่ 25-30 °C) ซึ่งการจัดส่งใช้ระยะเวลาสั้น ถึงแม้ว่าได้ปรับปรุงแล้ว แต่สถานที่จัดเก็บยาไม่มีการควบคุมอุณหภูมิซึ่งระยะเวลาการเก็บจะยาวนานกว่าบน รถขนส่ง การลงทุนติดตั้งระบบปรับอากาศขณะจัดส่งยาจะเป็นการสูญเปล่า ดังนั้น หลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดเก็บยาจึงควรใช้พร้อมๆกัน ครบทั้งห่วงโซ่อุปทานของยา เพื่อคงคุณภาพยาตามจุดประสงค์ของหลักเกณฑ์

บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

เห็นว่าต้องปรับให้ครอบคลุมได้ทั้งระบบการขนส่ง เพราะในปัจจุบันการขนส่งบนเรือ จะทำตาม Material Safety Data Sheet (MSDS) หากไม่ระบุว่าต้องเก็บในภาวะควบคุมอุณหภูมิ จะจัดเก็บในอุณหภูมิปกติ ซึ่งทางบริษัทนำเข้าไม่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิได้ ในขณะที่บางบริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นลักษณะ concisement คือทำเฉพาะเอกสาร ไม่มีการจัดเก็บเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่ง

ผู้ประกอบการจะไม่ทราบสถานะจริงของการจัดเก็บสารเคมีขณะที่อยู่ในคลังสินค้าและการทำงานของ บริษัทจัดส่ง

บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและบริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา เห็นว่า

- ควรปรับปรุง GSP ในส่วนที่เป็นข้อกำหนดบางข้อเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง เช่น กรณีการพักยา ภายในคลังสินค้าไม่เกิน 48 ชม.

- ควรกำหนดเกณฑ์ราคาของการขนส่ง ผู้ประกอบการขนส่งจะมีการตอบรับกับนโยบายนี้ได้ดี หากมีการปรับปรุงด้านมาตรการและการจัดการที่มีผลต่อต้นทุน เช่น ค่าขนส่งต่อหน่วย, การจัดเก็บ โดยการคิดราคาดังกล่าวควรคิดเป็นต่อปริมาตรของสินค้า (Volume) รวมถึงการทำสัญญาระยะยาว ซึ่งในธุรกิจผู้ประกอบการด้านขนส่งสามารถลงทุนและพัฒนาจนปฏิบัติตามเกณฑ์ของลูกค้าได้ ถ้ามีการจ้างเป็นสัญญาระยะยาว เนื่องจากการลงทุนในช่วงแรกของการพัฒนาจะสูงมาก

ร้านยาขายส่ง

ต้องการให้ปรับหัวข้อให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการแต่ละกลุ่ม เช่น ร้านยาขายส่งไม่มีการนำเข้า ยา จึงควรตัดหัวข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป

4.2 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อการนำหลักเกณฑ์คู่มือในการประเมินไปประกาศใช้

ข้อมูลได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องในประเด็นระบบงานและความรับผิดชอบ ทำการสัมภาษณ์บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์และขนส่งยา 2 แห่ง แห่งละ 2 ครั้ง เพื่อประเมินความเป็นไปได้ของการตรวจจริง ว่าจะต้องตรวจประเมินเอกสารใด ทำความเข้าใจในประเด็นที่จะตรวจกับผู้ประกอบการ โดยครั้งแรกเป็นการขอความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาและคู่มือในการประเมินไปประกาศใช้ครั้งที่ 2 เป็นการทดลองประเมินตามเกณฑ์ที่ร่าง โดยเลือกตัวแทนจากกลุ่มผู้ประกอบการโลจิสติกส์ยาและ ผู้ประกอบการขนส่ง ซึ่งกลุ่มผู้ประกอบการดังกล่าวไม่เคยผ่านการตรวจประเมินใดๆจากทางสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาดังเช่นในกลุ่มของผู้ประกอบการผลิตยา หรือร้านยา เช่นเดียวกันกับที่เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งไม่เคยตรวจประเมินผู้ประกอบการขนส่งเช่นกัน

หัวข้อหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (Good Distribution Practice)

1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

ในหัวข้อการจัดองค์กรและการบริหารจัดการ โดยส่วนใหญ่ทางบริษัทขนส่งจะมีการปฏิบัติได้ตามหลักเกณฑ์ GDP ในระดับที่ค่อนข้างสูง เนื่องจากผู้ประกอบการที่ได้ทำการสัมภาษณ์มีลักษณะเป็นองค์กรที่มีการควบคุมคุณภาพและมีระบบประกันคุณภาพ จึงมีแผนผังองค์กรรวมถึงการกำหนดหน้าที่ต่างๆไว้ครอบคลุม มี Job description, Work instruction การประเมินบุคลากรประจำปี รวมถึงข้อปฏิบัติด้านความปลอดภัย บางแห่งมีมาตรฐานด้านความปลอดภัย (safety procedure) อุปกรณ์เช่นเครื่องดับเพลิง ไฟฉุกเฉิน และการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน หากมีการมอบหมายงานให้ผู้อื่นกระทำแทนก็จะมีประเมินอย่างสม่ำเสมอ อย่างต่ำปีละหนึ่งครั้ง

ส่วนที่ยังพบปัญหาอยู่บ้างในบางผู้ประกอบการ คือในส่วนของภาระงาน (Work load) และการบริหารจัดการที่ไม่มีที่ความกดดันหรือขัดแย้งที่จะส่งผลต่อคุณภาพการบริการ ซึ่งทางผู้ประกอบการเห็นว่าอาจมีพบได้บ้าง แต่คาดว่าจะน่าจะใช้การบริหารจัดการได้

2. บุคลากร (Personnel)

ในด้านบุคลากร โดยส่วนใหญ่ผู้ให้บริการขนส่งสามารถปฏิบัติได้ และมีรายละเอียดต่างๆค่อนข้างสมบูรณ์ตามหลักเกณฑ์ GDP ผู้ประกอบการมีระบบเอกสารคุณภาพต่างๆค่อนข้างพร้อม ซึ่งเกิดจากความต้องการของผู้ประกอบการเองที่จะพัฒนาองค์กรเพื่อระบบ ISO บุคลากรมีความสามารถตามลักษณะงาน มีการอบรม มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขภาพและอนามัย

ส่วนที่พบว่าเป็นปัญหาของทั้งสองผู้ประกอบการ คือ การอบรมที่เกี่ยวกับยาที่มีอันตราย เช่น สารกัมมันตรังสี ยาเสพติด เป็นต้น เนื่องจากผู้ให้บริการขนส่งจะไม่ทราบราคาสินค้าที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท(ลัง) คือสินค้าชนิดใด หากจะพัฒนาในขั้นนี้จะต้องพัฒนาด้านฉลากปิดบรรจุภัณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ส่งสินค้ารายละเอียดเพิ่มเติม ในผู้ประกอบการรายหนึ่งไม่มีข้อกำหนดในการจ้างพนักงานชั่วคราว ในขณะที่ผู้ประกอบการอีกรายหนึ่งไม่มีระเบียบการตัดสินใจในเหตุการณ์ที่เกิดเหตุการณ์ต้องสงสัยในการลักทรัพย์ และยังมีข้อเสนอแนะว่า บางหัวข้อจะซ้ำซ้อนกันกับในหัวข้อการจัดการจัดการและบริหาร และก่อนการประเมินควรจะต้องอธิบายรายละเอียดหรือมีการทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการเพิ่มเติมก่อนการนำหลักเกณฑ์ที่ดีในการขนส่งยามาใช้จริง

3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

ผู้ประกอบการทั้งสองรายมีการปฏิบัติในหัวข้อนี้ โดยมีนโยบายคุณภาพ Quality Policy, SOP, WI มีระบบหรือกำลังพัฒนาเพื่อ ISO 9000/9001 โดยระบบงานและเอกสารพอเพียงสำหรับข้อกำหนดด้านการประกันคุณภาพ มีระบบเอกสารที่สามารถทราบผู้มีส่วนร่วมในการจัดส่งยา ในบริษัทที่ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการปฏิบัติงานได้มีวิธีปฏิบัติในการสอบกลับได้ เพื่อความมั่นใจต่อคุณภาพยา

แม้จะมีระบบคุณภาพแล้ว แต่ระบบของทั้งสองบริษัทยังไม่ครอบคลุมถึงการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (ตามร่างหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดส่งยาของประเทศไทย หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ข้อ 3.3) ซึ่งทั้งสองบริษัทเป็นผู้รับจัดส่ง ไม่มีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดซื้อจัดหาจากผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมิน เห็นว่าควรบังคับใช้เฉพาะผู้ประกอบการบางชนิด เช่น ผู้ประกอบการผลิตยา หรือผู้นำส่งยา/เภสัชเคมีภัณฑ์ (ตามร่างหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดส่งยา หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ข้อ 3.6)

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

ผู้ประกอบการมีการนำหลักเกณฑ์ด้านการจัดเก็บยามาใช้ในสถานที่ที่จัดเก็บ มีการป้องกันบุคคลภายนอกผ่านเข้าบริเวณจัดเก็บ สถานที่ในการจัดเก็บ ทำเทียบมีสุขลักษณะที่ดีโดยมีแบบแผนการควบคุมเป็นลายลักษณ์อักษร มีความเหมาะสมพอ มีpalletและการวางที่ดี แต่ยังมีบกพร่องในด้านการควบคุมตามสภาวะพิเศษ เช่น อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ รวมถึงการบันทึกและตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยการแยกสินค้าในบางรายอาจยังไม่ชัดเจนในกรณีชนิดของผลิตภัณฑ์ต่างๆ และในหัวข้อนี้ รายละเอียดโดยส่วนใหญ่ในบางข้อจะระบุในสถานการณ์ที่ไม่เหมาะสมกับผู้ประกอบการขนส่ง ซึ่งในภาวะปัจจุบันรับขนส่งในกรณีบรรจุสำเร็จแล้ว จะไม่ทราบรายละเอียดชนิดของสินค้าภายในมาก การเก็บรักษาจะทำตามที่

ผู้จ้างส่งระบุไว้ที่ฉลาก(ถ้ามี) ดังนั้นในหัวข้อที่เกี่ยวกับชนิดยาหรือวัตถุบิตต่าง ๆ จะยังไม่สามารถปฏิบัติได้
ในขณะนี้

5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

ในหัวข้อยานพาหนะพบว่ามี ความแตกต่างกันระหว่างผู้ประกอบการ โดยในรายที่มีสัดส่วนในการ
ขนส่งผลิตภัณฑ์ด้านยาสูง จะมีความพร้อมมากกว่า จึงมียานพาหนะและอุปกรณ์ที่พร้อมในการขนส่ง
มีการแบ่งแยกและคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ในขณะที่บริษัทขนส่งอีกรายยังไม่พร้อม ส่วนด้าน
ยานพาหนะจัดส่งยาเป็นการเฉพาะ ผู้ประกอบการทั้งสองรายยังไม่สามารถทำได้ แต่บางรายได้มีวิธีการ
ปฏิบัติในการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ส่วนในด้านการควบคุมสถานะจัดเก็บพิเศษบรรณขนส่ง เช่น
อุณหภูมิ/ความชื้นสัมพัทธ์ยังไม่มีการทำ แต่อยู่ในการดำเนินการและแผนการดำเนินการของ
ผู้ประกอบการทั้งสองราย ซึ่งเป็นแผนการปรับปรุงเพื่อคุณภาพการจัดส่งของทางผู้ประกอบการอยู่แล้ว แต่
ได้สอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาคุณภาพของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหลักเกณฑ์
GDP แม้อาจไม่เท่าเทียมกัน

การขนส่งของผู้ประกอบการจะทำเฉพาะสินค้าบรรจุกล่อง ไม่ได้ทำในลักษณะทั้ง shipping carton
ดังนั้นในบางข้อจะไม่มีการปฏิบัติ

6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

(Shipment containers and container labelling)

พบความแตกต่างกันระหว่างผู้ประกอบการ โดยบริษัทที่ทำการจัดส่งยาในสัดส่วนมากมีความ
พร้อมในด้านภาชนะและการปิดฉลากมากกว่า ตามนโยบายของบริษัท สามารถจัดเก็บยาและจัดส่งยาใน
ภาชนะขนส่งที่ป้องกันยาจากปัจจัยภายนอกที่อาจทำให้สินค้าเสื่อมคุณภาพได้ และยังมีวิธีปฏิบัติในกรณี
เกิดความเสียหาย ในขณะที่อีกบริษัทยังไม่มีการดำเนินการเป็นลายลักษณ์อักษร ด้านการปิดฉลาก
เงื่อนไข สภาวะขนส่ง ในปัจจุบันทั้งสองบริษัทผู้ส่งสินค้าจะเป็นผู้ดำเนินการเอง

7. การจัดส่ง (Dispatch)

ผู้ประกอบการจัดส่งยาเมื่อได้ใบรับส่งสินค้า มีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน มีข้อมูลใน
การตรวจสอบกลับได้หากต้องเรียกเก็บสินค้า แต่ในภาวะปัจจุบันการควบคุมตรวจสอบถึงความเหมาะสม
ในการครอบครองผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้อยู่ในขอบเขตของผู้ให้บริการขนส่ง รวมถึงบันทึกรายละเอียดสำหรับ
ผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจึงไม่ได้มีการปฏิบัติ เช่นเดียวกับในหัวข้อปริมาณการสั่งซื้อให้เหมาะสมกับพื้นที่จัดเก็บ
ปลายทางและวันสิ้นอายุ

8. การขนส่งและสินค้านำระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

ผู้ประกอบการมีความพร้อมและการปฏิบัติในหัวข้อต่าง ๆ ได้ดี ทราบเงื่อนไขในการจัดเก็บและ
ขนส่ง ยึดถือปฏิบัติตามสัญญาจ้างในตลอดระบบการขนส่ง โดยทำตาม SOP ที่วางไว้เพื่อรักษาคุณภาพ
ของยา ในรายที่มีการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาเป็นสัดส่วนสูงจะมี SOP ของการจัดการด้านสิ่งรั่วไหล มีการแยก
เก็บสินค้าคืน มีระบบรักษาความปลอดภัยของสินค้านำระหว่างการขนส่ง มีบันทึกความเสียหาย และมี
เอกสารกำกับกับการส่งที่เหมาะสม ในบางหัวข้อเช่นระบบติดตามครั้งที่ผลิตและสภาพการขนส่งพิเศษ จะ
ดำเนินการโดยลูกค้า และบางข้อไม่มีการทำเช่นการขนส่งสินค้ามีพิษหรือไวไฟ สารกัมมันตรังสี บางสินค้า
ไม่ทราบรายละเอียดของสินค้าภายในภาชนะบรรจุ จึงไม่สามารถระบุชนิดสินค้าได้ เช่น ยาเสพติด

9. ระบบเอกสาร (Documentation)

ผู้ประกอบการมีการปฏิบัติและบันทึกในการจัดส่ง มี SOP ที่ครอบคลุมกับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่ง SOP มีความสมบูรณ์ มีการควบคุมและจัดเก็บเอกสารที่ดี มีระบบสำหรับการเรียกคืนและสำรองข้อมูลในกรณีที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ ยังไม่มีการจัดทำ SOP ที่เกี่ยวกับคุณภาพยาโดยเฉพาะแต่มีในกรณีด้านสินค้าทั่วไป ไม่มีการปฏิบัติในการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้หลังผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ 1 ปี แต่มีการเก็บรักษาหลังจากการขนส่งผลิตภัณฑ์ไว้ โดยในรายที่มีสัดส่วนการขนส่งยาสูงจะเก็บไว้ 5 ปี ในบางหัวข้อ เช่น กลไกการโอนข้อมูลคุณภาพและทะเบียนระหว่างผู้ผลิต ลูกค้าและเจ้าหน้าที่ หรือบันทึกถาวรของการเก็บที่บอกสภาพการเก็บ ข้อกำหนดตามตำรายาหรือกฎระเบียบ รวมถึงวิธีในการทำลายสินค้า เป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการขนส่งไม่มีการปฏิบัติ โดยบางข้อจะเกินขอบข่ายของการให้บริการขนส่งในปัจจุบัน

10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling)

ไม่มีการนำสินค้ามาบรรจุและปิดฉลากใหม่

11. ข้อร้องเรียน (Complaints)

มีระบบการจัดการข้อร้องเรียนอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงมีวิธีการจัดการ มี SOP มีการสรุปและติดตาม แต่รายละเอียดและการจัดการจะไม่ระบุถึงความบกพร่องของยาหรือการตรวจสอบยารุ่นอื่นๆ เนื่องจากเกินกว่าขอบเขตของการบริการขนส่ง

12. การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)

ผู้ประกอบการโลจิสติกส์มี SOP ของสินค้าคืน โดยทำตามคำสั่งของผู้จัดส่ง แต่ไม่มีการเรียกเก็บยาคืนเอง มีบริเวณเฉพาะสำหรับสินค้าคืน มีป้ายกำกับ ในหัวข้อนี้จะมีการทำในขอบเขตหน้าที่ของการบริการขนส่ง โดยในรายละเอียดเช่น การแจ้งเจตนาและข้อมูลในการเรียกคืนสินค้าจะเป็นหน้าที่ของผู้รับและผู้ส่งสินค้า

13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

มีการทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งสำหรับผลิตภัณฑ์คืนในลักษณะเดียวกับการส่งสินค้า แต่ไม่มี SOP เฉพาะสำหรับการปฏิเสธการรับ ส่วนการตัดสินใจในการประเมิน/ทำลายยาอยู่นอกเหนืออำนาจการบริการการขนส่ง

14. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

จากการปฏิบัติงานในปัจจุบัน ผู้ให้บริการขนส่งไม่สามารถตรวจสอบยาปลอมได้ จึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ในข้อดังกล่าว

15. การนำเข้า (Importation)

จากการปฏิบัติงานในภาวะปัจจุบัน ผู้ให้บริการขนส่งไม่มีการส่งออกหรือนำเข้าจากหน้าด่านจึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ในข้อดังกล่าว

16. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

ในผู้ประกอบการบางรายไม่มีการจ้างภายนอกมาทำ จึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าว

17. การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection)

ผู้ประกอบการมี SOP ในการตรวจสอบตนเอง มีผลการบันทึกและมีการตรวจประเมินจากทั้งตนเองและผู้รับบริการ

4.3 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรคข้อที่ควรปรับปรุง

ผลการศึกษาประเด็นนี้ ได้จากการประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังด้านยา ซึ่งใกล้เคียงกับภารกิจใหม่ ในวันที่ 6 พฤศจิกายน 2552 เวลา 13.40 – 15.45 น. ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

การนำหลักเกณฑ์GSP, GDP มารวมใน GMP

ความคิดเห็นในกรณีที่น่าหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในจัดเก็บยา (GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) รวมไว้ในหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่ประชุมเห็นว่าอาจไม่เหมาะสม เนื่องจากหลักเกณฑ์ในการผลิตยาจะครอบคลุมเฉพาะในส่วนโรงงานและการผลิต ไม่รวมถึงการจัดเก็บและจัดส่งยาทั้งระบบ ซึ่งจะส่งผลให้ควบคุมได้ไม่ทั่วถึงทั้งระบบ คือ ไม่สามารถควบคุมผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุดิบ ยาสำเร็จรูปและผู้ประกอบการขนส่งได้

การเริ่มต้นนำหลักเกณฑ์GSP, GDP มาบังคับใช้

ความคิดเห็นในกรณีนำ GSP และ GDP มาใช้ในลักษณะตามความสมัครใจของผู้ประกอบการก่อน เช่นเดียวกับGMP ที่ประชุมเห็นว่าอาจทำในลักษณะ milestone คือทำในส่วนที่สำคัญ แล้วพัฒนาเพิ่มขึ้น จนถึงระดับมีใบทะเบียนรับรอง และกำหนดควบคุมถึงข้อกำหนดของยานพาหนะได้ ซึ่งในกฎกระทรวงได้มีช่องทางสำหรับการกำหนดเพิ่มเติมเหล่านี้อยู่แล้ว ซึ่งจะต้องคำนึงถึงความพร้อมขององค์กรที่เกี่ยวข้องต่างๆ ด้วย (infrastructure)

การตั้งหน่วยงานอิสระเพื่อตรวจสอบ GSP, GDP

หากมีการตั้งหน่วยงานอิสระภายนอกเป็นผู้ตรวจสอบจะเป็นการลดภาระงาน แต่มาตรฐานและหัวข้อการตีความจะต้องตรงกัน โดยอยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงมีการตรวจสอบองค์กรนั้นๆ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความพร้อมด้านกฎหมาย

โดยสรุปด้านการนำหลักเกณฑ์มาบังคับใช้ การนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) มาใช้ ยังมีปัญหาทางด้านกฎหมาย ซึ่งยังไม่มีอำนาจควบคุม ซึ่งจะต้องใช้เวลาดำเนินการ แต่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจตามกฎหมายสามารถควบคุมได้อยู่แล้ว แต่การนำหลักเกณฑ์มาใช้จะต้องคำนึงถึงความพร้อมของผู้เกี่ยวข้องทั้งผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้วย

4.4 ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติการด้านการนำหลักเกณฑ์คู่มือในการประเมินไปประกาศใช้

4.4.1 ความเห็นเพิ่มเติมในการนำหลักเกณฑ์มาบังคับใช้

- (1) อาจปรับปรุงภาษาให้เข้าใจง่าย รวมข้อที่คล้ายกันเป็นหมวดหมู่ / หรือเพิ่มคำอธิบายขึ้น
- (2) หากผู้ประกอบการขนส่งไม่ผ่านการตรวจและถูกระงับใช้ใบอนุญาต จะเกิดผลกระทบต่อผู้ผลิตยา / ผู้ส่งต้นทางหรือไม่
- (3) ในช่วงแรกของการนำหลักเกณฑ์มาใช้ อาจทำตามความสมัครใจของผู้ประกอบการก่อน

และอาจใช้การสร้างแรงจูงใจ เพื่อให้ผู้ประกอบการอื่น ๆ มีความสนใจปฏิบัติตาม แล้วจึงปรับเป็นการให้ใบอนุญาต

4.4.2 ความสามารถในการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) และจัดเก็บยา(GSP)

ที่ประชุมได้พิจารณาร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) และร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) เพื่อให้ความคิดเห็นถึงความสามารถในการตรวจประเมิน หากปฏิบัติจริง

โดยรวมแล้ว เห็นว่าสมควรมีหลักเกณฑ์ และเกณฑ์นี้สามารถใช้ตรวจสอบได้จากการตรวจเอกสาร SOP เช่น ด้านกิจกรรมจ้างทำ การตรวจสอบตนเอง แต่ทั้งนี้จะต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ปฏิบัติด้วย ซึ่งคาดการณ์ว่าจะใช้เวลา 1 ถึง 2 วัน ด้วยเจ้าหน้าที่ 2 ถึง 3 คน และหลักเกณฑ์อาจต้องมีการปรับปรุงบางประการ เช่นการรวบข้อที่มีเนื้อหาคล้ายกันเข้าด้วยกัน ให้คำจำกัดความและรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ตรวจและผู้ประกอบการ ซึ่งอาจใช้การประชาสัมพันธ์และแนะนำในช่วงแรก

หลักเกณฑ์บางข้ออาจต้องพิจารณาให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการบางประเภท เช่นผู้ประกอบการขนส่ง ซึ่งจะไม่สามารถปฏิบัติได้เต็มที่ เช่น ข้อร้องเรียน การเรียกเก็บยาคืน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน ยาปลอม การนำเข้า ซึ่งเกณฑ์บางข้ออาจไม่เหมาะสมกับผู้ประกอบการ อาจจะใช้การออกเป็น SOP สำหรับผู้ประกอบการขนส่ง ผู้ประกอบการนำเข้า หรือปรับหลักเกณฑ์สำหรับผู้ประกอบการแต่ละกลุ่ม เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้ในการปฏิบัติจริงของผู้ประกอบการและผู้ตรวจสอบด้วย หรือในข้อที่ปัจจุบันการปฏิบัติงานจริงของผู้ประกอบการขนส่งยังไม่สมบูรณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เช่น หัวข้อภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ การจัดส่ง อาจต้องมีการปรับเปลี่ยนเล็กน้อย

4.4.3 ข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ มีดังนี้

เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการด้านการตรวจสอบ GMP ของโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาและตรวจร้านยา ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับการนำร่างหลักเกณฑ์ GSP และร่างหลักเกณฑ์ GDP ไปใช้ตรวจจริงว่าจะสามารถใช้ได้หรือไม่ ควรมีการปรับปรุงอย่างไร โดยให้ข้อเสนอแนะตามร่างหลักเกณฑ์ GDP ส่วนข้อเสนอแนะตามร่างหลักเกณฑ์ GSP เจ้าหน้าที่เห็นว่าควรปรับปรุงในลักษณะคล้ายกัน ข้อเสนอแนะของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ มีดังนี้

1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ

ในมุมมองของผู้ปฏิบัติการตรวจสอบ GMP เห็นว่าค่อนข้างยากในการตรวจประเมินจริงในบางส่วน เช่นข้อ 1.3-1.6 แต่โดยรวมสามารถทำได้ โดยเฉพาะส่วนที่มีการกำหนดเป็นเอกสารชัดเจนเช่นข้อ 1.7-1.9

2. บุคลากร

ส่วนใหญ่เห็นว่าเป็นการสมควรจะต้องตรวจสอบตามกฎเกณฑ์ข้อต่างๆ โดยการอบรมบุคลากร อาจทำภายในบริษัทของผู้ประกอบการเองได้ (In-house Training) ตามรายละเอียดของการปฏิบัติงาน, ควรมีผู้ประเมินตนเองภายในองค์กร (Internal audit) ส่วนในด้านคุณสมบัติของบุคลากรที่สอดคล้องกับกฎหมายเห็นว่าน่าจะกำหนดว่ามีความรู้เหมาะสมกับชนิดสินค้า เช่นเคมีภัณฑ์ ซึ่งควรจะกำหนดในการรับเข้าทำงาน รวมถึงควรเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยโดยเฉพาะเช่น การแพ้สารเคมี/ยาด้วย

ในบางข้ออาจจำเป็นกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม เช่นข้อ 2.6, 2.8 ซึ่งความเหมาะสมของแต่ละผู้ประกอบการจะแตกต่างกันไปตามชนิดของสารเคมี/ยา ที่ทำการขนส่งและงานที่ทำ เช่นการขับรถขนส่งชุดทำงานของผู้สัมผัส / ไม่สัมผัสสารเคมี

3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ

ข้อ 3.3 ควรระบุเพิ่มลงใน quality manual ไม่เห็นด้วยในข้อ 3.6 เรื่องการจัดซื้อยา เนื่องจากในการปฏิบัติงานจริงผู้ประกอบการขนส่งยาจะไม่มีส่วนร่วมในข้อนี้ หากบังคับใช้จะต้องกำหนดให้สอดคล้องกับกลุ่มของผู้ประกอบการ

4. อาคารประกอบการคลังสินค้าและการจัดเก็บ

ปัญหาที่พบในส่วนของผู้ประกอบการขายส่ง คือ ในด้านพื้นที่ อุณหภูมิและความชื้น ส่วนใหญ่เห็นว่าควรต้องมีตามเกณฑ์และสามารถตรวจสอบได้ แต่ด้านอุณหภูมิและความชื้นไม่จำเป็นจะต้องติดตั้งระบบปรับอากาศ แต่จัดให้เหมาะสมกับชนิดผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability)

หัวข้อกำหนดบริเวณท่าเทียบรวมถึงการสุ่มตรวจ (ข้อ4.6-4.8) ซึ่งในผู้ประกอบการบางกลุ่ม (ผู้ประกอบการนำเข้า) ไม่เห็นว่าจำเป็น ทางผู้ตรวจสอบเห็นว่าตามหลักการควรจะต้องมีโดยตัวบริษัทเอง แต่การตรวจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำหนดกลุ่มเป้าหมายของข้อกำหนดนี้สำหรับผู้ผลิตเท่านั้น

5. ยานพาหนะและอุปกรณ์

จากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา จะสามารถให้ทางบริษัทผู้ผลิตเป็นผู้กำหนดรายละเอียดของการขนส่งได้ตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์, การจัดส่งยาหากไม่จำเป็นจะจะสามารถส่งรวมกับสินค้าอื่นได้หากเหมาะสม โดยส่วนใหญ่หลักเกณฑ์ด้านยานพาหนะนี้ สามารถตรวจสอบได้โดยการตรวจ จาก SOP

ข้อ 5.11 ผู้ประกอบการขนส่งแนะนำด้านระยะเวลาในการเก็บบันทึกให้สั้นลง คือ 1ปีหลังจากการขนส่ง แทนหลังจากการหมดอายุยา ทางเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเห็นว่าจำเป็น และการขนส่งยาหลายรายการ ในใบสั่งซื้อเดียวให้ถือเอาระยะเวลาที่สุุดของรายการนั้น ส่วนด้านการสอบเทียบอุปกรณ์ภายในยานพาหนะยังไม่สามารถทำได้

6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

ข้อ 6.2 การปิดฉลากขนส่งในปัจจุบันยังไม่มีการบ่งบอกรายละเอียดเพียงพอ

7. การจัดส่ง

ข้อ 7.1 ประเด็นด้านการจัดส่งให้ผู้ได้รับอนุญาต ในทางปฏิบัติผู้ขนส่งไม่ทราบรายละเอียดข้อนี้ และโดยส่วนใหญ่เห็นสมควรกับรายละเอียด

8. การขนส่งและสินค้านำเข้าระหว่างการขนส่ง

ข้อ 8.3 เห็นว่าควรเพิ่มเติมให้มี SOP เป็นลายลักษณ์อักษร 8.4) เรื่องระบบการติดตามครั้งที่ผลิต

จะทำได้เฉพาะผู้ขนส่งที่เป็นผู้ผลิต แต่บริษัทขนส่งทั่วไปจะไม่สามารถทำได้เนื่องจากรับขนส่งในบรรจุภัณฑ์ลักษณะลังปิดสนิท 8.8) เรื่องวัตถุอันตรายขึ้นอยู่กับกฎหมายคนละฉบับ โดยรวมในหัวข้อนี้ การตรวจจะทำได้โดยการตรวจเอกสารเป็นหลัก

9. ระบบเอกสาร

ข้อ 9.10 ด้านการโอนข้อมูลด้านคุณภาพและทะเบียนจะต้องให้คำจำกัดความเพิ่มเติมที่ชัดเจนขึ้น

10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะบางกลุ่มผู้ประกอบการ

11. ข้อร้องเรียน

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะบางกลุ่มผู้ประกอบการ

12. การเรียกเก็บยาคีน

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะบางกลุ่มผู้ประกอบการ

13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคีน

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะบางกลุ่มผู้ประกอบการ

14. ยาปลอม

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะบางกลุ่มผู้ประกอบการ

15. การนำเข้า

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับแยกเป็นส่วนให้ชัดเจน

16. กิจกรรมจ้างทำ

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์

17. การตรวจสอบตนเอง

เห็นว่าควรมีหลักเกณฑ์

บทที่ 4

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษาเรื่อง การวิเคราะห์ความแตกต่างของสถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยา และการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ความแตกต่าง (Gap Analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้ในการประเมิน แสดงเป็น 3 หัวข้อคือ

1. สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
2. การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้

1. สถานการณ์ปัจจุบันในด้านการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

1.1 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา ประกอบด้วย 17 หมวด จากการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ โดยการตอบแบบประเมินตนเองที่ส่งทางไปรษณีย์เกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันด้านการจัดส่งยาของตน ผู้ประเมินอ่านเกณฑ์แต่ละข้อแล้วให้คะแนนสิ่งที่ตนเองมีหรือปฏิบัติ โดยคะแนนเต็มเท่ากับ 5 (คือมีการปฏิบัติได้มากที่สุด) คะแนนน้อยที่สุด เท่ากับ 0 (คือไม่มีการปฏิบัติ)

ในภาพรวมของผู้ประกอบการทุกกลุ่ม พบว่า ไม่มีหมวดใดเลยที่ได้คะแนนมากกว่า 4 จากคะแนนเต็ม 5 (หรือมากกว่าร้อยละ 80) หมวดที่ผู้ประกอบการทำได้ดีสูงสุด 4 หมวดแรกคือ 1. การจัดการองค์การและการบริหารจัดการ (3.97) 7. การจัดส่ง (3.79) 11. ขอร้องเรียน (3.66) 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ (3.65)

หมวดที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้ไม่ดี ให้คะแนนน้อยที่สุด 4 หมวด คือ 15. การนำเข้า (2.89) 14. ยาปลอม (2.92) 16. กิจกรรมจ้างทำ (3) 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (3.06)

เมื่อปรับคะแนนข้างต้นให้เป็นร้อยละ และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่า สถานการณ์การขนส่งยาเป็นดังนี้

กลุ่มโรงงาน มีคะแนนสูงในทุกหมวดที่ประเมิน โดยหมวด 1. การจัดการองค์การและการบริหารจัดการ มีคะแนน 80.2 หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 11. ขอร้องเรียน 7. การจัดส่ง 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ 3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ 12. การเรียกเก็บยาคืน 2. บุคลากร 13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ 8. การขนส่งและสินค้านำเข้าระหว่างขนส่ง 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 9. ระบบเอกสาร 17. การตรวจสอบตนเอง และหมวด 16. กิจกรรมจ้างทำ หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 60 ได้แก่ หมวด 14. ยาปลอม และหมวด 15. การนำเข้า

กลุ่มขนส่ง มีคะแนนทั้งที่สูงมากและต่ำ คือ หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่ หมวด 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ 1. การจัดการและการบริหารจัดการ และหมวด 7. การจัดส่ง หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ 12. การเรียกเก็บยาคืน 2. บุคลากร 6. ภาระเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 8. การขนส่งและสินค้า ระหว่างการขนส่ง 9. ระบบเอกสาร 13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ และหมวด 11. ข้อร้องเรียน หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60 ได้แก่หมวด 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ 17. การตรวจสอบตนเอง 15. การนำเข้า 16. กิจกรรมจ้างทำ 14. ยาปลอม

กลุ่มร้านยา ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ทุกหมวดมีคะแนนระหว่าง 60-79 หมวดที่คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 60 คือ หมวด14. ยาปลอม และหมวด15. การนำเข้า

ในหมวดยานพาหนะซึ่งเป็นหัวใจของการจัดส่งยา ข้อที่ได้คะแนนน้อยมีหลายข้อ เช่น “ข้อ 5.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาระขนส่ง สินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์” มีคะแนนน้อยเพียง 1.49 (ร้อยละ 29.8) และ“ข้อ 5.11 ถ้า มีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ (เช่นอุณหภูมิ และ/หรือ ความชื้นสัมพัทธ์) ซึ่งมีความแตกต่าง กับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีไว้ ตรวจสอบ ติดตามและบันทึกผลการบันทึกการ ตรวจสอบควรเก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่ง หรือตามที่กฎหมายของ ประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาต้องนำมาทบทวนในการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บ ยาระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่” มีคะแนนเพียง 1.59 (ร้อยละ 31.8)

1.2 ภาพรวมคะแนนการประเมินตนเองตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา(GSP)

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ประกอบด้วย 7 หมวด จากการประเมินตนเองของ ผู้ประกอบการเกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันด้านการจัดเก็บยา ในภาพรวมพบว่าผู้ประกอบการสามารถ ปฏิบัติตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาได้มากที่สุดในด้านสภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก มีคะแนน 4.13 จาก 5 หรือประมาณร้อยละ 82 และหมวดที่ 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ มีคะแนน 4 จาก 5 หรือประมาณร้อยละ 80

หมวดที่ผู้ประกอบการประเมินว่าทำได้ไม่ดี ให้คะแนนน้อยที่สุด 2 หมวดคือ หมวด 1. บุคลากร และหมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง มีคะแนน 3.57 และ 3.56 ตามลำดับ

เมื่อปรับคะแนนข้างต้นให้เป็นร้อยละ และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าสถานการณ์การจัดเก็บยาเป็นดังนี้

กลุ่มโรงงาน หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 7. สภาวะการจัดเก็บและการปิด ฉลาก และหมวด 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 4. สินค้า คืน 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน 1. บุคลากร และ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 4. สินค้าคืน 3. ข้อกำหนดในการ จัดเก็บ 7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หมวดที่มี คะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 5. การจัดส่งสินค้า และการขนส่ง และหมวด 1. บุคลากร ไม่มีหมวดใดเลยที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60

กลุ่มร้านอาหาร หมวดที่มีคะแนนสูงกว่าร้อยละ 80 ได้แก่หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง หมวดที่มีคะแนน ร้อยละ 60-80 ได้แก่ หมวด 7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หมวดที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 60 คือ หมวด 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก 1. บุคลากร และหมวด 4. สินค้าคืน

2. การวิเคราะห์ความแตกต่าง (Gap analysis) จากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและการจัดเก็บยาที่ร่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่าง จากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)

ในส่วนของความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GDP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ พบว่ามีในทุกหมวดที่ประเมิน หมวดที่มีความแตกต่างระหว่างสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดส่งยามากที่สุดคือหมวดที่ 15. การนำเข้า 14. ยาปลอม 16. กิจกรรมจ้างทำ ซึ่งจากการสัมภาษณ์พบว่า เป็นกิจกรรมที่ผู้ประกอบการไม่ได้ปฏิบัติเป็นส่วนมาก แต่ในหมวดที่ 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ หมวดที่ 17. การตรวจสอบตนเอง และ หมวดที่ 9. ระบบเอกสาร ซึ่งมีคะแนนร้อยละของความแตกต่าง 38.8, 34 และ 33.8 ตามลำดับนั้น ผู้ประกอบการส่วนมากระบุว่าเป็นประเด็นปัญหาหลัก ซึ่งมีการปฏิบัติ แต่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และต้องแก้ไข

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) เป็นดังนี้

กลุ่มโรงงาน หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ได้แก่หมวด 15. การนำเข้า และ หมวด 14. ยาปลอม ซึ่งเป็นหมวดที่ไม่ค่อยมีการปฏิบัติ หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 30- 40 ได้แก่หมวด 5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ 16. กิจกรรมจ้างทำ 17. การตรวจสอบตนเอง 9. ระบบเอกสาร 6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลาก 8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ หมวดอื่นนอกเหนือจากนี้มีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์น้อยกว่าร้อยละ 30 และหมวด 1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการมีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์น้อยที่สุด

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ได้แก่หมวด 14. ยาปลอม 16. กิจกรรมจ้างทำ 15. การนำเข้า 17. การตรวจสอบตนเอง 4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ และหมวด 11. ขอร้องเรียน หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 30- 40 ได้แก่หมวดที่เหลือนอกเหนือหมวด 7. การจัดส่ง 1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ และหมวด 10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ มีความแตกต่างจากหลักเกณฑ์ น้อยกว่าร้อยละ 20

กลุ่มร้านอาหาร พบว่าทุกหมวดมีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 40 ที่ต่างมากที่สุดคือ หมวดที่ 10 การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่

2.2 ภาพรวมการวิเคราะห์ความแตกต่าง จากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา(GSP)

ความแตกต่างระหว่างร่างหลักเกณฑ์ GSP กับสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ พบว่ามีในทุกหมวดที่ประเมิน หมวดที่มีความแตกต่างมากที่สุดคือ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง หมวด 1. บุคลากร และ หมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการทั้ง 3 กลุ่ม พบความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์

วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) เป็นดังนี้

กลุ่มโรงงาน ไม่มีหมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30

กลุ่มขนส่ง หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30 ได้แก่หมวด 1. บุคลากร หมวดที่มีคะแนนความแตกต่างร้อยละ 20-30 ได้แก่หมวดที่เหลือ ยกเว้นหมวด 3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บยา 4. สินค้าคืน

กลุ่มร้านยา พบว่าส่วนใหญ่มีคะแนนความแตกต่างสูงกว่าร้อยละ 30 หมวดที่มีความแตกต่างมากที่สุดคือ หมวดที่ 4. สินค้าคืน 1. บุคลากร 2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก และหมวด 6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หมวดที่มีความแตกต่างจากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) น้อยที่สุดคือ หมวด 5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง

3. ความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้

3.1 ความคิดเห็นของผู้ประกอบการด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ข้อที่ควรปรับปรุง

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์ผู้บริหารและเยี่ยมชมสถานประกอบการ 16 แห่ง ผู้ประกอบการทุกแห่งเห็นด้วยว่าสมควรมีมาตรฐานหลักเกณฑ์ GSP และ GDP เพื่อคุณภาพของยา และมีความเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้นำเข้ายา และผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ขอให้นำมาตรฐานหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ควบคุมทั้งระบบตั้งแต่โรงงานอุตสาหกรรมจนยาถึงมือผู้บริโภค แต่คาดว่าจะมีปัญหาในด้านการนำมาปฏิบัติจริงในด้านงบประมาณค่าใช้จ่ายที่จะเพิ่มขึ้น ซึ่งการปรับจะเพิ่มต้นทุนสำหรับอุตสาหกรรมรวมถึงการขนส่ง อาจส่งผลกระทบต่อราคาขายในที่สุด และต้องการให้คำนึงถึงชนิดของผลิตภัณฑ์ด้วย เช่น น้ำเกลือ หรือยาแผนโบราณ ซึ่งความไวต่ออุณหภูมิน้อยและราคาขายต่ำ แต่ค่าขนส่งจะสูงเนื่องจากปริมาตรและน้ำหนักมาก อีกทั้งผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยเน้นทางนโยบายด้านราคาขายของยา ไม่ใช่เฉพาะแหล่งเงินทุน พร้อมกับการปรับแก้ระบบต่างๆ เพื่อช่วยผู้ประกอบการผลิตยา เช่น กฎการปรับเปลี่ยน/คืนยาที่หมดอายุ เป็นต้น

ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและผู้ให้บริการขนส่งยา ผู้ให้บริการขนส่งที่มีสัดส่วนการขนส่งยาน้อย มีความเห็นเพิ่มเติมว่าควรมีหลักเกณฑ์ชัดเจนสำหรับยาบางกลุ่มจึงจะสามารถปฏิบัติได้จริง แต่ถ้าหากปฏิบัติต่อยาทุกรายการเหมือนกัน อาจปฏิบัติไม่ได้จริงตามหลักเกณฑ์ เนื่องจากการขนส่งในปัจจุบันจะส่งตามปริมาตรของสินค้า คือถ้าหากมีจำนวนมาก ก็สามารถจัดส่งในรถคันเดียวได้ ในกรณีนี้สามารถนำหลักเกณฑ์มาใช้ได้ แต่หากจำนวนน้อยอาจมีการขนส่งรวมกันซึ่งจะทำให้เบี่ยงจากหลักเกณฑ์ จากการที่บริษัทได้คุยกับลูกค้ากลุ่มบริษัทยา เห็นว่าถ้ากำหนดเป็นเงื่อนไข จะทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาปฏิบัติตามได้ยาก เนื่องจากจะมีทั้งผู้ที่ขนส่งเองและจ้างผู้ประกอบการขนส่งภายนอก

ร้านยาขายส่ง เห็นว่าจะต้องเหมาะสมกับการปฏิบัติได้ในความเป็นจริง เพราะจะเกิดปัญหาด้านภาระค่าใช้จ่ายในการปรับปรุง เช่น สถานที่จัดเก็บ บุคลากร เนื่องจากการขายส่งยาจะมีผลกำไรน้อย

ผู้ประกอบการเสนอข้อที่ควรปรับปรุงแก้ไขร่างหลักเกณฑ์ GDP และ GSP ดังนี้

โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้นำเข้ายา และผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เห็นว่าควรจำกัดตามชนิด

ของผลิตภัณฑ์ยา เช่นยาปราศจากเชื้อ ยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ เป็นต้น เนื่องจากยาบางชนิด เช่น ยาแผนโบราณ เป็นต้น ไม่สามารถทำตามหลักเกณฑ์ได้ทั้งหมด

- สำหรับร่างหลักเกณฑ์ GSP สามารถใช้ผลการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ หรือการปรับลด shelf life ทดแทนการปรับระบบอุณหภูมิในช่วงการจัดเก็บ เพราะสถานที่เก็บยาที่มีขนาดใหญ่มาก ไม่สามารถจัดให้มีการติดตั้งเครื่องปรับอากาศได้ทั้งหมด แต่ได้จัดให้มีระบบระบายอากาศที่ติดอยู่แล้ว

- สำหรับร่างหลักเกณฑ์ GDP ควรพิจารณาปรับในข้อต่อไปนี้

- (1) การขนส่งที่มีวันหมดอายุหลายเวลาในใบ invoice เดียวกัน (ระบบเอกสาร ข้อ 6 และ ข้อ 14) จะทำได้หากการเก็บข้อมูลเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์

- (2) การเก็บ ระยะเวลาเก็บข้อมูล (ด้านอาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกข้อ 19) ผู้ประกอบการเห็นว่า ควรปรับเปลี่ยนระยะเวลาของการเก็บบันทึกผลการบันทึกข้อมูลไว้เป็นเวลา 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุผลิตภัณฑ์ และอาจพบปัญหาในบริษัทที่ไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์เก็บบันทึกข้อมูล เพราะจะยากต่อการสืบค้นและนำมาใช้ประโยชน์จริง นอกจากนี้ยังเป็นการเพิ่มภาระงานด้วย

- (3) การติดตั้งระบบจัดส่งสินค้าควบคุมอุณหภูมิ (เครื่องปรับอากาศ) ครอบคลุมทั้งหมดในการขนส่งยาทุกชนิด การปรับปรุงรถขนส่งทั้งหมดจะมีผลต่องบประมาณมาก โดยเฉพาะการจัดส่งยา กลุ่มที่ไม่มีควมไวต่ออุณหภูมิ ซึ่งเป็นส่วนมากของยาที่ผลิต (ยาส่วนใหญ่เก็บที่ 25-30 °C) ซึ่งใช้ระยะเวลาการขนส่งสั้น อย่างไรก็ตามแม้ได้ปรับปรุงระบบดังกล่าวแล้ว แต่หากสถานที่จัดเก็บยา ซึ่งระยะเวลาการเก็บจะยาวนานกว่าบนรถขนส่ง ยังไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ การลงทุนติดตั้งระบบปรับอากาศขณะจัดส่งยาจะเป็นการสูญเปล่า ดังนั้น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาจึงควรใช้พร้อมๆกัน ครบทั้งห่วงโซ่อุปทานของยาเพื่อคงคุณภาพยา

บริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ เห็นว่า ผู้ประกอบการไม่ทราบสถานะจริงของการจัดเก็บสารเคมี ขณะที่อยู่ในคลังสินค้าและการทำงานของบริษัทจัดส่ง เพราะในปัจจุบันการขนส่งบนเรือ จะทำตาม Material Safety Data Sheet (MSDS) หากไม่ระบุว่าต้องเก็บในภาวะควบคุมอุณหภูมิ จะจัดเก็บในอุณหภูมิปกติ ซึ่งบริษัทนำเข้าฯไม่สามารถตรวจสอบอุณหภูมิได้ ในขณะที่บางบริษัทนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นลักษณะ consignment คือทำเฉพาะเอกสาร ไม่มีการจัดเก็บเภสัชเคมีภัณฑ์

บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาและบริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา เห็นว่า

- ควรปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ GSP บางข้อเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง เช่น กรณีการพักยา ภายในคลังสินค้าไม่เกิน 48 ชั่วโมง

- ควรกำหนดเกณฑ์ราคาของการขนส่ง ผู้ประกอบการขนส่งจะมีการตอบรับกับนโยบายนี้ได้ดี หากมีการปรับปรุงด้านมาตรการและการจัดการที่มีผลต่อต้นทุน เช่นค่าขนส่งต่อหน่วย การจัดเก็บ โดย การคิดราคาดังกล่าวควรคิดเป็นต่อ Volume รวมถึงการทำสัญญาระยะยาว เนื่องจากการลงทุนในช่วงแรกของการพัฒนาจะสูงมาก

ร้านยาขายส่ง ต้องการให้รับหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการแต่ละกลุ่ม เช่น ร้านยาขายส่งไม่มีการนำเข้ายา จึงควรตัดข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป

3.2 ความเห็นของผู้ประกอบการขนส่งต่อร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาแต่ละหมวด

1. การจัดการองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

ส่วนใหญ่บริษัทขนส่งมีการปฏิบัติได้ตามร่างหลักเกณฑ์ GDP ในระดับที่ค่อนข้างสูง เนื่องจากผู้ประกอบการที่ได้ทำการสัมภาษณ์ เป็นองค์กรที่มีการควบคุมคุณภาพและมีระบบประกันคุณภาพ ส่วนที่ยังพบปัญหาอยู่บ้างในบางผู้ประกอบการ คือในส่วนของภาระงาน (Work load) และการบริหารจัดการที่ไม่มีความกดดันหรือขัดแย้งที่จะส่งผลต่อคุณภาพการบริการ ซึ่งผู้ประกอบการเห็นว่าอาจมีพบได้บ้าง แต่คาดว่าจะน่าจะใช้การบริหารจัดการได้

2. บุคลากร (Personnel)

ส่วนใหญ่ผู้ให้บริการขนส่งสามารถปฏิบัติได้ และมีรายละเอียดต่างๆ ค่อนข้างสมบูรณ์ตามร่างหลักเกณฑ์ GDP มีระบบเอกสารคุณภาพต่างๆ ค่อนข้างพร้อม ซึ่งเกิดจากความต้องการของผู้ประกอบการเองที่จะพัฒนาองค์กรเพื่อระบบ ISO บุคลากรมีความสามารถตามลักษณะงาน มีการอบรม มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขภาพและอนามัย

ส่วนที่พบว่าเป็นปัญหา คือ การอบรมที่เกี่ยวกับยาที่มีอันตราย เช่น สารกัมมันตรังสี ยาเสพติด เป็นต้น เนื่องจากผู้ให้บริการขนส่งจะไม่ทราบว่สินค้าที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท (ลัง) คือสินค้าชนิดใด หากจะพัฒนาในข้อนี้จะต้องพัฒนาด้านฉลากปิดบรรจุภัณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ส่งสินค้า ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม และยังมีข้อเสนอแนะว่า บางข้อจะซ้ำซ้อนกันกับในข้อการจัดการองค์กรและบริหาร และก่อนการประเมินควรจะต้องอธิบายรายละเอียดหรือทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการเพิ่มเติมก่อนการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยามาใช้จริง

3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

ผู้ประกอบการมีนโยบายคุณภาพ (Quality Policy) SOP WI แต่ยังไม่ครอบคลุมถึงการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (ตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาของประเทศไทย หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ข้อ 3.3) ซึ่งบริษัทที่เป็นผู้รับจัดส่ง จะไม่มีการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการจัดซื้อจัดหาจากผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมิน เห็นว่าควรบังคับใช้เฉพาะผู้ประกอบการบางประเภท เช่น ผู้ประกอบการผลิตยา หรือผู้นำส่งยา/เภสัชเคมีภัณฑ์ (ตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา หมวดการบริหารจัดการระบบคุณภาพ ข้อ 3.6)

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

ในข้อนี้รายละเอียดโดยส่วนใหญ่จะระบุในสถานการณ์ที่ไม่เหมาะสมกับผู้ประกอบการขนส่ง ซึ่งในภาวะปัจจุบันรับขนส่งสินค้าในกรณีบรรจุสำเร็จแล้ว จึงไม่ทราบรายละเอียดชนิดของสินค้าภายใน การเก็บรักษาทำตามที่ผู้จ้างส่ง ระบุไว้ที่ฉลาก (ถ้ามี) ดังนั้นในข้อที่เกี่ยวกับชนิดยาหรือวัตถุบิตต่างๆ จะยังไม่สามารถปฏิบัติได้ รวมทั้งด้านการควบคุมตามสภาวะพิเศษ เช่น อุณหภูมิหรือความชื้นสัมพัทธ์ รวมถึงการบันทึกและตรวจสอบอุปกรณ์ด้วย

5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

ในข้อยานพาหนะพบว่ามีแตกต่างกันระหว่างผู้ประกอบการ โดยในรายที่มีสัดส่วนในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาสูง จะมีความพร้อมมากกว่า มียานพาหนะและอุปกรณ์ที่พร้อมในการขนส่ง มีการแบ่งแยกและคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ แต่ไม่สามารถจัดยานพาหนะเพื่อจัดส่งยาเป็นการเฉพาะได้

ด้านการควบคุมสภาวะจัดเก็บพิเศษบนรถขนส่ง เช่น อุณหภูมิ/ความชื้นสัมพัทธ์ยังไม่มีการทำ แต่อยู่ในแผนการดำเนินการของผู้ประกอบการทั้งสองราย ซึ่งเป็นแผนการปรับปรุงเพื่อพัฒนาคุณภาพการจัดส่ง ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและร่างหลักเกณฑ์ GDP แม้อาจไม่เท่าเทียมกัน การขนส่งของผู้ประกอบการจะทำเฉพาะสินค้าบรรจุกล่อง ไม่ได้ทำในลักษณะทั้ง shipping carton ดังนั้นในบางข้อจะไม่มีปฏิบัติ

6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

(Shipment containers and container labeling)

ผู้ประกอบการมีความพร้อมแตกต่างกันในด้านการจัดเก็บยาและการจัดส่งยาในภาชนะขนส่งที่ป้องกันยาจากปัจจัยภายนอก ที่อาจทำให้สินค้าเสื่อมคุณภาพ และยังมีวิธีปฏิบัติในกรณีเกิดความเสียหายต่างกัน

7. การจัดส่ง (Dispatch)

เนื่องจากผู้ประกอบการทำการจัดส่งยาเมื่อได้ใบรับส่งสินค้า มีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน มีข้อมูลในการตรวจสอบกลับได้หากต้องเรียกเก็บสินค้า แต่ในภาวะปัจจุบันการควบคุมตรวจสอบถึงความเหมาะสมในการครอบครองผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้อยู่ในขอบเขตของผู้ให้บริการขนส่ง ดังนั้นวันที่รายละเอียดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งจึงไม่ได้มีการปฏิบัติ เช่นเดียวกับในข้อปริมาณการสั่งซื้อให้เหมาะสมกับพื้นที่จัดเก็บปลายทางและวันสิ้นอายุ

8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

ผู้ประกอบการมีความพร้อมและปฏิบัติตามข้อต่างๆได้ดี ทราบเงื่อนไขในการจัดเก็บและการขนส่ง ยึดถือปฏิบัติตามสัญญาจ้างตลอดระบบการขนส่ง โดยทำตาม SOP ที่วางไว้เพื่อรักษาคุณภาพของยา แต่เรื่องระบบติดตามครั้งที่ผลิตและสภาพการขนส่งพิเศษ จะดำเนินการโดยลูกค้า และบางข้อไม่มีการทำ เช่นการขนส่งสินค้ามีพิษหรือไวไฟ สารกัมมันตรังสี ผู้จัดส่งไม่ทราบรายละเอียดของสินค้าภายในภาชนะบรรจุ จึงไม่สามารถระบุชนิดสินค้าได้ เช่นยาเสพติด

9. ระบบเอกสาร (Documentation)

ผู้ประกอบการ มีการควบคุมและจัดเก็บเอกสารที่ดี มีระบบสำหรับการเรียกคืนและสำรองข้อมูลในกรณีที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ ยังไม่มีการจัดทำ SOP ที่เกี่ยวกับคุณภาพยาโดยเฉพาะ ไม่สามารถปฏิบัติเรื่องการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้หลังผลิตภัณฑ์สิ้นอายุ 1 ปี เพราะไม่ทราบวันหมดอายุ แต่มีการเก็บรักษาเอกสารหลังจากการขนส่งผลิตภัณฑ์ไว้ประมาณ 5 ปี

ในบางหัวข้อไม่มีการปฏิบัติ เช่นกลไกการโอนข้อมูลคุณภาพและทะเบียนระหว่างผู้ผลิต ลูกค้า และเจ้าหน้าที่ หรือบันทึกถาวรของการเก็บที่บอกสภาพการเก็บข้อกำหนดตามตำรายาหรือกฎระเบียบ รวมถึงวิธีในการทำลายสินค้า ซึ่งเกินขอบข่ายของการให้บริการขนส่งในปัจจุบัน

10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabeling)

ไม่มีการนำสินค้ามาบรรจุและปิดฉลากใหม่

11. ข้อร้องเรียน (Complaints)

มีระบบการจัดการข้อร้องเรียนอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร รวมถึงมีวิธีการจัดการ มี SOP มีการสรุปและติดตาม แต่รายละเอียดและการจัดการจะไม่ระบุถึงความบกพร่องของยาหรือการตรวจสอบยารุ่น

อื่นๆ เนื่องจากเกินกว่าขอบเขตของการบริการขนส่ง

12. การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)

การเก็บสินค้าคืนจะทำตามคำสั่งของผู้จัดส่ง แต่ไม่มีการเรียกเก็บยาคืนเอง มีบริเวณเฉพาะสำหรับสินค้าคืน มีป้ายกำกับ

13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

การตัดสินใจในการประเมิน/ทำลายยาอยู่นอกเหนืออำนาจการบริการการขนส่ง

14. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

จากการปฏิบัติงานในปัจจุบัน ผู้ให้บริการขนส่งไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าเป็นยาปลอมหรือไม่ จึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ในข้อนี้

15. การนำเข้า (Importation)

จากการปฏิบัติงานในภาวะปัจจุบัน ผู้ให้บริการขนส่งไม่มีการส่งออกหรือนำเข้าจากหน้าด่านจึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์ในข้อนี้

16. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

เนื่องจากไม่มีการจ้างภายนอกมาทำ จึงไม่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์นี้

17. การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection)

ผู้ประกอบการมี SOP ในการตรวจสอบตนเอง มีผลการบันทึกและมีการตรวจประเมินจากทั้งตนเองและผู้รับบริการ

3.3 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ ด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรค ข้อที่ควรปรับปรุง

ผลการศึกษาประเด็นนี้ ได้จากการประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวข้องกับการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังด้านยา ซึ่งเป็นภารกิจที่ใกล้เคียงกับการตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GDP และหลักเกณฑ์ GSP ในวันที่ 6 พฤศจิกายน 2552 เวลา 13.40 – 15.45 น. ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

การนำหลักเกณฑ์ GSP และหลักเกณฑ์ GDP มารวมไว้ในหลักเกณฑ์ GMP

ความคิดเห็นในกรณีที่น่าหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในจัดเก็บยา (GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) รวบรวมไว้ในหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ที่ประชุมเห็นว่าอาจไม่เหมาะสม เนื่องจากหลักเกณฑ์ในการผลิตยาจะครอบคลุมเฉพาะในส่วนโรงงานและการผลิต ไม่รวมถึงการจัดเก็บยาในระหว่างการจัดส่งและการจัดส่งยา ดังนั้นจะส่งผลให้การควบคุมไม่ทั่วถึงทั้งระบบ คือไม่สามารถควบคุมผู้ประกอบการนำเข้าวัตถุดิบยา ยาสำเร็จรูป และผู้ประกอบการขนส่งได้

การเริ่มต้นนำหลักเกณฑ์ GSP และ หลักเกณฑ์ GDP มาบังคับใช้

ความคิดเห็นในกรณีการนำหลักเกณฑ์ GSP และ หลักเกณฑ์ GDP มาใช้ในลักษณะตามความสมัครใจของผู้ประกอบการก่อน เช่นเดียวกับหลักเกณฑ์ GMP ที่ประชุมเห็นว่าอาจทำในลักษณะ milestone คือทำในส่วนที่สำคัญ แล้วพัฒนาเพิ่มขึ้น จนถึงระดับมีใบทะเบียนรับรอง และกำหนดควบคุมถึงข้อกำหนดของยานพาหนะได้ ในกฎกระทรวงมีช่องทางสำหรับการกำหนดเพิ่มเติมเหล่านี้อยู่แล้ว ซึ่งจะต้องคำนึงถึงความพร้อมขององค์กร (infrastructure) ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

การตั้งหน่วยงานอิสระเพื่อตรวจประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GSP และหลักเกณฑ์ GDP
หากมีการตั้งหน่วยงานอิสระภายนอกเป็นผู้ตรวจประเมินจะลดภาระงาน แต่มาตรฐานและ การตีความหลักเกณฑ์แต่ละข้อจะต้องตรงกัน โดยอยู่ภายใต้การควบคุมของทางสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา รวมถึงมีการตรวจประเมินองค์กรนั้นๆ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ความพร้อมด้านกฎหมาย

โดยสรุป การนำหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) มาบังคับใช้ ยังมีปัญหาทางด้าน กฎหมาย ซึ่งยังไม่มีอำนาจควบคุม และจะต้องใช้เวลาดำเนินการ แต่หลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจตามกฎหมาย สามารถควบคุมได้อยู่แล้ว แต่การ นำหลักเกณฑ์มาใช้จะต้องคำนึงถึงความพร้อมของผู้เกี่ยวข้องทั้งผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ ผู้ปฏิบัติงานด้วย

3.4 ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานด้านการนำหลักเกณฑ์ไปประกาศใช้

3.4.1 ความเห็นเพิ่มเติมในการนำหลักเกณฑ์มาบังคับใช้

- (1) ปรับปรุงภาษาให้เข้าใจง่าย รวมข้อที่คล้ายกันเป็นหมวดหมู่ / หรือเพิ่มคำอธิบายขึ้น
- (2) มีประเด็นว่าหากผู้ประกอบการขนส่งไม่ผ่านการตรวจและถูกระงับใช้ใบอนุญาต จะ เกิดผลกระทบต่อผู้ผลิตยา/ผู้ส่งต้นทางหรือไม่
- (3) ในช่วงแรกของการนำหลักเกณฑ์มาใช้ อาจทำตามความสมัครใจของผู้ประกอบการ ก่อน และอาจใช้การสร้างแรงจูงใจ เพื่อให้ผู้ประกอบการอื่นๆ มีความสนใจปฏิบัติตาม แล้วจึงปรับเป็น การให้ใบอนุญาต

3.4.2 ความสามารถในการตรวจตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP)

ที่ประชุมได้พิจารณาร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) และร่างหลักเกณฑ์ในการ จัดเก็บยา (GSP) เพื่อให้ความคิดเห็นถึงความสามารถในการตรวจประเมินหากจะต้องปฏิบัติจริง

โดยรวมแล้ว เห็นว่าสมควรมีหลักเกณฑ์ และเกณฑ์นี้สามารถใช้ตรวจสอบจากการตรวจทาง เอกสาร SOP ได้ เช่น ด้านกิจกรรมจ้างทำ การตรวจสอบตนเอง แต่ก็จะต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ ปฏิบัติด้วย ซึ่งคาดการณ์ว่าจะใช้เวลา 1 ถึง 2 วัน ด้วยเจ้าหน้าที่ 2 ถึง 3 คน และหลักเกณฑ์อาจต้องมีการปรับปรุงบางประการ เช่นการรวมข้อที่มีเนื้อหาคล้ายกันเข้าด้วยกัน ให้คำจำกัดความและรายละเอียด เพิ่มเติม เพื่อความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ตรวจและผู้ประกอบการ ซึ่งอาจใช้การประชาสัมพันธ์และ แนะนำในช่วงแรก

หลักเกณฑ์บางข้อเช่น ข้อร้องเรียน การเรียกเก็บยาคืน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน ยาปลอม การนำเข้า ผู้ประกอบการบางประเภท เช่นผู้ประกอบการขนส่ง ไม่สามารถปฏิบัติได้เต็มที่ จึง จะต้องพิจารณากำหนดเกณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการดังกล่าว ซึ่งอาจจะใช้การออกเป็นSOP สำหรับผู้ประกอบการขนส่ง ผู้ประกอบการนำเข้า หรือปรับหลักเกณฑ์สำหรับผู้ประกอบการแต่ละ ประเภทเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้ในการปฏิบัติจริงของผู้ประกอบการและผู้ตรวจประเมินด้วย หรือใน ข้อที่ปัจจุบันการปฏิบัติงานจริงของผู้ประกอบการขนส่งยังไม่สมบูรณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ อาจต้องมีการปรับเปลี่ยน เช่น หัวข้อภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ การจัดส่งยา

3.4.3 ข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน มีดังนี้

1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ

ในมุมมองของผู้ปฏิบัติงานตรวจประเมิน GMP เห็นว่าค่อนข้างยากในการตรวจประเมินจริงในบางส่วน เช่นข้อ 1.3 -1.6 ของร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) แต่โดยรวมสามารถทำได้ โดยเฉพาะส่วนที่มีการกำหนดเป็นเอกสารชัดเจนเช่น ข้อ1.7 - 1.9

2. บุคลากร

ส่วนใหญ่เห็นว่าสมควรจะต้องตรวจสอบตามกฎเกณฑ์ข้อต่างๆ โดยการอบรมบุคลากรอาจทำภายในบริษัทของผู้ประกอบการเองได้ (In-house Training) ตามรายละเอียดของการปฏิบัติงาน ควรมีการประเมินตนเองภายในองค์กร (Internal audit) ส่วนในด้านคุณสมบัติของบุคลากรที่สอดคล้องกับกฎหมายเห็นว่าน่าจะกำหนดว่ามีความรู้เหมาะสมกับชนิดสินค้า เช่นเคมีภัณฑ์ ซึ่งควรจะกำหนดในการรับเข้าทำงาน รวมถึงควรเพิ่มเติมด้านความปลอดภัยเฉพาะเช่น การแพ้สารเคมี/ยาด้วย

ในบางข้ออาจจำเป็นกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม เช่นข้อ 2.6, 2.8 ของร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ซึ่งความเหมาะสมของแต่ละผู้ประกอบการจะแตกต่างกันไปตามชนิดของสารเคมี/ยา ที่ทำการขนส่งและงานที่ทำ เช่นการขนส่งขนส่ง ชุุดทำงานของผู้สัมผัส/ไม่สัมผัสสารเคมี

3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ

ข้อ 3.3 ของร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ควรระบุรายละเอียดเพิ่มใน quality manual ไม่เห็นด้วยในข้อ 3.6 เรื่องการจัดซื้อยา เนื่องจากในการปฏิบัติงานจริงผู้ประกอบการขนส่งยาไม่มีส่วนร่วมในข้อนี้ หากบังคับใช้จะต้องกำหนดให้สอดคล้องกับผู้ประกอบการแต่ละกลุ่ม

4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ

เนื่องจากปัญหาพบในส่วนที่เป็นผู้ประกอบการขายส่ง ในด้านพื้นที่ อุณหภูมิและความชื้นส่วนใหญ่เห็นว่าควรต้องมีตามหลักเกณฑ์และสามารถตรวจสอบได้ ซึ่งด้านอุณหภูมิและความชื้นไม่จำเป็นจะต้องติดระบบปรับอากาศ แต่จัดให้เหมาะสมกับชนิดผลิตภัณฑ์และรายละเอียดของความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (stability)

ในหัวข้อบริเวณท่าเทียบรวมถึงการสุ่มตรวจ (ข้อ4.6-4.8) ซึ่งผู้ประกอบการบางกลุ่ม (ผู้ประกอบการนำเข้า) เห็นว่าไม่จำเป็น ผู้ตรวจประเมินเห็นว่าตามหลักการควรจะต้องมี แต่ในการตรวจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดกลุ่มเป้าหมายของข้อกำหนดนี้สำหรับผู้ผลิตเท่านั้น

5. ยานพาหนะและอุปกรณ์

จากร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) สามารถให้บริษัทผู้ผลิตเป็นผู้กำหนดรายละเอียดของการขนส่งได้ตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ การจัดส่งยาหากไม่จำเพาะเจาะจงสามารถส่งรวมกับสินค้าอื่นได้หากเหมาะสม โดยส่วนใหญ่หลักเกณฑ์ด้านยานพาหนะ สามารถตรวจสอบได้โดยการตรวจจาก SOP

ในข้อ 5.11 ของร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ซึ่งผู้ประกอบการขนส่งแนะนำด้านระยะเวลาในการเก็บบันทึกให้สั้นลง คือ1ปีหลังจากการขนส่ง แทนหลังจากวันสิ้นอายุยา ผู้ตรวจประเมินเห็นว่าจำเป็น และการขนส่งยาหลายรายการในใบสั่งซื้อเดียว ให้ถือเอาระยะเวลาที่สุุดของรายการนั้น ส่วนด้านการสอบเทียบอุปกรณ์ภายในยานพาหนะยังไม่สามารถทำได้

6. ภาระเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉากที่ภาระบรรจุ

ข้อ 6.2 ของร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) การปิดฉากขนส่งในปัจจุบันยังไม่มีการบ่งบอรายละเอียดเพียงพอ

7. การจัดส่ง

ข้อ 7.1 ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) ประเด็นด้านการจัดส่งให้ผู้ได้รับอนุญาตในทางปฏิบัติผู้ขนส่งไม่ทราบรายละเอียดข้อ

8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง

ข้อ 8.3 ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP) เห็นว่าควรเพิ่มเติมให้มี SOP เป็นลายลักษณ์อักษร 8.4) เรื่องระบบการติดตามครั้งที่ผลิตจะทำได้เฉพาะผู้ขนส่งที่เป็นผู้ผลิต แต่บริษัทขนส่งทั่วไปจะไม่สามารถทำได้เนื่องจากรับขนส่งในบรรจุภัณฑ์ลักษณะลังปิดสนิท 8.8) เรื่องวัตถุอันตรายขึ้นอยู่กับกฎหมายคนละฉบับ โดยรวมในข้อนี้ การตรวจจะทำการตรวจเอกสารเป็นหลัก

9. ระบบเอกสาร

ข้อ 9.10 ของ GDP ด้านการโอนข้อมูลด้านคุณภาพและทะเบียน จะต้องให้คำจำกัดความเพิ่มเติมที่ชัดเจนขึ้น

10. การบรรจุใหม่และการปิดฉากใหม่

เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม

11. ข้อร้องเรียน

เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะกับผู้ประกอบการ บางกลุ่ม

12. การเรียกเก็บยาคืน

เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม

13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน

เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม

14. ยาปลอม เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับหรือใช้เฉพาะกับผู้ประกอบการบางกลุ่ม

15. การนำเข้า เห็นว่ามีหลักเกณฑ์ แต่อาจต้องปรับแยกเป็นสัดส่วนให้ชัดเจน

16. กิจกรรมจ้างทำ เห็นว่ามีหลักเกณฑ์นี้

17. การตรวจสอบตนเอง เห็นว่ามีหลักเกณฑ์นี้

3.5 หัวข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่ควรมีในแต่ละหมวด

3.5.1 ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)

1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุดคือ “ข้อ 1.8 ในบางกรณีอาจมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้างผู้อื่นที่มีความเหมาะสมกว่าดำเนินการตามความจำเป็น แต่ไม่ควรจะทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องหรือความซ้ำซ้อนของงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และควรจัดทำเป็นเอกสารสัญญาหรือข้อตกลงด้านคุณภาพ ควรมีการตรวจสอบประเมินกิจกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยาเป็นระยะๆ” และรองลงมา คือ “ข้อ 1.6 ควรมีการจัดการเพื่อให้

เกิดความมั่นใจได้ว่าการบริหารจัดการและบุคลากรไม่อยู่ภายใต้ความกดดันในเชิงพาณิชย์ การเมือง การเงินและเหตุอื่น หรือความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของการให้บริการ”

2. บุคลากร (Personnel)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 2.10 ต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติและเงื่อนไขการจ้างพนักงานรวมทั้งการจ้างงานตามสัญญาลูกจ้างชั่วคราวและบุคลากรอื่นที่ทำงานกับยา และปฏิบัติตามเงื่อนไขการจ้างงานให้เคร่งครัด เพื่อลดโอกาสการครอบครองยาโดยผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย” และรองลงมา คือ “ข้อ 2.6 ควรมีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่น ยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย) “

3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 3.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา”

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

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 4.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด ” และรองลงมา คือ “ข้อ 4.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสูมตัวอย่างวัตถุดิบในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสูมเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ การสูมตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ได้ และในพื้นที่ที่มีการสูมตัวอย่างต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ” “ข้อ 4.21 ข้อมูลที่ใช้ถาวร ไม่ว่าเป็นสิ่งพิมพ์หรืออยู่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ควรทำขึ้นมาประกอบกับวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ ข้อกำหนดตามตำรายา” และ “ข้อ 4.24 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญเพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด”

5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 5.11 ถ้ามีการกำหนดสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษ..... ” รองลงมา คือ “ข้อ 5.12 ควรทำการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์”

6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ

(Shipment containers and container labeling)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 6.3 ควรบ่งบอกเงื่อนไขการ

ขนส่งและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิตต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต สภาวะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก”

7. การจัดส่ง (Dispatch)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 7.8 ควรกำหนดการจัดส่งรวมทั้งแผนการและเส้นทางการขนส่ง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น แผนการและเส้นทางการขนส่งควรเป็นระบบและสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง ควรคำนึงถึงปริมาณของยาที่สั่งซื้อ ซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ปลายทาง”

8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 8.7 ควรมีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ ” และรองลงมา คือ “8.10 ควรทำความสะอาดสิ่งที่รั่วไหลโดยเร็วเพื่อป้องกันการปนเปื้อนรวมทั้งการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ ควรจัดให้มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว”

9. ระบบเอกสาร (Documentation)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 9.10 ควรมีกลไกยินยอมให้โอนข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ” รองลงมา คือ “ข้อ 9.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” และ “ข้อ 9.6 ลักษณะเนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่กฎระเบียบไม่บัญญัติไว้ ควรจัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์”

10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabeling)

ร้อยละ 89.7 ของ ผู้ประกอบการเห็นว่าจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์ในหัวข้อนี้

11. ข้อร้องเรียน (Complaints)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี มากที่สุด คือ “ข้อ 11.3 ข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหาสาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน (เช่น จากการ บรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่แรก เป็นต้น)” และรองลงมา คือ “ข้อ 11.5 ควรทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและการประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น”

12. การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 12.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตควรได้รับแจ้งในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน ถ้าการเรียกเก็บยาคืนกระทำโดยบุคคลอื่น นอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาต ควรมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียกเก็บยาคืนหากทำได้”

13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 13.4 ควรจัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัย สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสีย ก่อนที่จะทำการกำจัด”

14. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 14.2 ผู้รับอนุญาตฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ควรได้รับแจ้งให้ทราบทันที”

15. การนำเข้า (Importation)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 15.7 ควรนำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับคุณภาพของยา มาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า” และรองลงมา คือ “ข้อ 15.6 หากจำเป็นบุคลากรที่ได้รับการอบรมด้านเภสัชกรรมควรจะเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรหรือควรจะสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ”

16. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 16.2 ในสัญญาควรกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของ GDP”

17. การตรวจสอบตนเอง (Shelf-inspection)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 17.3 ควรบันทึกผลของการตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้ รายงานการตรวจสอบควรบรรจุข้อสังเกตทั้งหมดที่ทำพบระหว่างการตรวจสอบ และหากทำได้ควรเสนอมาตรการในการแก้ไข ผู้บริหารควรประเมินรายงานการตรวจสอบและบันทึกการแก้ไขที่ทำไป”

3.5.2 ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP)

1. บุคลากร (Personnel)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุดคือ “ข้อ 1.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา ควรสวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ”

2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Premise and facilities)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีมากที่สุด คือ “ข้อ 2.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าเข้ามาก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ

3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการส่วนมากเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีคือ “ข้อ 3.10 การสุ่มตัวอย่างควรกระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสุ่ม

ตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสูมตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน”
รองลงมา คือ “ข้อ 3.11 ภายหลังการสูมตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกัน โดยแยกรุ่น
ตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง”

4. สินค้าคืน (Returned goods)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการส่วนมากเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี คือ “ข้อ 4.3 ควรแยกแยะ และบันทึก
การจ่ายสินค้าไว้ในรายงานสินค้าคงคลัง เมื่อมีการจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์ที่คืนจาก
ผู้ป่วยที่ผ่านสถานที่ขายยาหรือโรงพยาบาลเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย แต่ควรทำลายทิ้ง”

5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)

เกณฑ์ข้อที่ผู้ประกอบการส่วนมากเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมี คือ “ข้อ 5.3 ควรใช้เครื่องตรวจวัด
อุณหภูมิในระหว่างการขนส่งตามกรณีที่เหมาะสม และบันทึกข้อมูลอุณหภูมิไว้เพื่อการตรวจพบทวน
สภาวะการขนส่ง”

6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)

ร้อยละ 90 ของผู้ประกอบการเห็นว่าควรมีเกณฑ์ข้อนี้

7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labeling conditions)

ร้อยละ 84.8 ของผู้ประกอบการเห็นว่าควรมีเกณฑ์ข้อนี้

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา มีดังนี้คือ

1.1 ควรพิจารณาแก้ไขข้อที่ผู้ประกอบการประเมินว่าไม่เหมาะสมที่จะต้องมี เนื่องจากบางข้อซ้ำซ้อน ไม่เข้ากับลักษณะธุรกิจที่ประกอบหรือเพิ่มเติมทุน โดยศึกษาตามรายละเอียดแต่ละข้อที่มีในรายงาน เช่น ในร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดบริหารจัดการระบบคุณภาพ “ข้อ 3.8 ควรมีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO (International standardization organization) หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตามการรับรองคุณภาพดังกล่าวไม่ใช่สิ่งทดแทนหลักเกณฑ์มาตรฐานในเรื่องนี้ รวมทั้งหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา”

ในร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดระบบเอกสาร “ข้อ 9.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ ควรเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” และ “ข้อ 9.6 ลักษณะเนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยาให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่กฎระเบียบไม่บัญญัติไว้ ควรจัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” ในกรณีข้อ 9.14 และ 9.6 มีเหตุผลของความเป็นไปได้ในการปฏิบัติที่ผู้ประกอบการจะต้องทราบวันหมดอายุ เพราะไม่ทราบว่าส่งสินค้าอะไรบ้าง สินค้านั้นๆ มีวันหมดอายุเมื่อใด ถ้าจะแก้ไขเป็น “เก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันส่งสินค้า” แทน “วันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์” จะปฏิบัติได้ หรือให้ความหมายของเอกสาร รวมไปถึงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วย ไม่ใช่เพียงเอกสารที่เป็นกระดาษ

1.2 ควรพิจารณาแก้ไขข้อที่อ่านแล้วไม่เข้าใจ หรือเป็นไปได้ที่จะทราบว่าเป็นความจริงหรือทราบว่าจะตรวจอะไร หรือจะตรวจอย่างไร ยกตัวอย่างเช่น

ในร่างหลักเกณฑ์ GDP หมวดการจ้องค์กรและการบริหารจัดการ “ข้อ 1.4 บุคลากรในระดับบริหารและระดับปฏิบัติงาน จะต้องมีความรู้และทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อการทำงานในหน้าที่ การกำหนดและคงไว้ซึ่งระบบการบริหารจัดการคุณภาพ รวมทั้งการระบุและแก้ไขความเบี่ยงเบนที่ต่างจากระบบที่กำหนดไว้” และ “ข้อ 1.6 ควรมีการจัดการเพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการบริหารจัดการและบุคลากร ไม่อยู่ภายใต้ความกดดันในเชิงพาณิชย์ การเมือง การเงินและเหตุอื่น หรือความขัดแย้งในผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจเกิดผลเสียต่อคุณภาพของการให้บริการ”

ซึ่งทั้งสองตัวอย่าง ใช้สำนวนที่ดีความเป็นเกณฑ์การตรวจได้ยาก ทั้งยังอ่านแล้วไม่เข้าใจว่าจะตรวจอะไร ผู้ประกอบการต้องทำอะไร และทำไปแล้วจะมีผลอย่างไรกับคุณภาพยาที่จัดส่งหรือจัดเก็บ

1.3 ควรพิจารณาปรับหัวข้อให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการแต่ละชนิด เช่น ร้านขายยาส่งไม่มีการนำเข้ายา จึงควรตัดข้อที่ไม่เกี่ยวข้องออกไป ควรจำกัดตามชนิดของผลิตภัณฑ์ยา เช่นยาปราศจากเชื้อ เนื่องจากยาบางชนิดเช่นยาแผนโบราณ เป็นต้น จะไม่สามารถทำได้

1.4 ควรปรับสำนวนการเขียนให้ชัดเจน เข้าใจง่าย และตรงต่อสภาพธุรกิจ เพราะจากการทดลองตรวจประเมิน พบว่าต้องมีการปรับความเข้าใจในประเด็นต่างๆ ที่มีเกณฑ์ที่สร้างขึ้นระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจและผู้ประกอบการ หรือเกี่ยวกับเอกสารที่ผู้ประกอบการคาดว่าจะใช้ในการตรวจประเมินแต่ละหัวข้อ

1.5 ควรปรับเกณฑ์การประเมินให้สั้น กระชับรัด เลือกประเมินเฉพาะประเด็นที่การขนส่งและการเก็บยามีผลกระทบต่อคุณภาพยา และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อให้ผู้ประกอบการจะได้ปฏิบัติได้อย่างจริงจัง เพราะผู้ประกอบการเกือบทุกรายเห็นด้วยว่าควรมีมาตรฐาน พร้อมทั้งจะร่วมมือ คณะผู้ศึกษามีความเห็นว่าย่อเสนอแนะข้อนี้มีความสำคัญมาก เป็นเหตุผลสำคัญที่จะสร้างความร่วมมือที่ดีระหว่างผู้ออกเกณฑ์และผู้ประกอบการ อาจจะจัดทำหลักเกณฑ์เป็นมาตรฐานระดับต้นและระดับสูง และจากการติดตามให้มีการตอบกลับแบบประเมินที่ส่งให้ทางไปรษณีย์ พบว่าเหตุผลที่ไม่ส่งกลับคืออ่านไม่เข้าใจ ไม่รู้ว่าต้องการจะประเมินอะไร ซ้ำไปซ้ำมา และยาวมากจนไม่อยากเสียเวลาทำ

1.6 ปรับให้เกณฑ์นี้ควบคุมทั้งระบบตั้งแต่โรงงานอุตสาหกรรมจนถึงมือผู้บริโภค การควบคุมบนเรือ ท่าเรือ การขนส่ง จนกระทั่งร้านขายยา มิฉะนั้นจะเป็นการสิ้นเปลืองโดยไม่ได้ประโยชน์ถ้าจะคุมเฉพาะการขนส่ง

รายละเอียดของความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการนำร่างหลักเกณฑ์ GDP และ ร่างหลักเกณฑ์ GSP มาใช้ ซึ่งอาจนำมาพิจารณาในการปรับปรุงหลักเกณฑ์ แสดงในส่วนของผลการศึกษาด้านความเหมาะสม ปัญหาอุปสรรคของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาไปใช้

โดยสรุปคือ **ควรมีการจัดทำร่างขึ้นมาใหม่** ให้เหมาะสมกับบริบทของระบบยาของประเทศไทย ไม่จำเป็นต้องแปลมาจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ควรทำให้เข้าใจง่าย สั้น เลือกลงเฉพาะประเด็นที่มีผลกระทบต่อคุณภาพยาก่อน เขียนให้อ่านแล้วสร้างความรู้สึกที่อยากทำตาม ไม่ต่อต้านหรือไม่อยากร่วมมือ

2. ข้อเสนอแนะเพื่อส่งเสริมศักยภาพให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน

เนื่องจากเป็นงานใหม่ จึงควรพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน ดังนี้

2.1 จัดทำคู่มือการตรวจประเมิน หลังจากปรับแก้ไขร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา ให้เหมาะสมกับสภาพธุรกิจและบริบทของประเทศไทย

2.2 จัดเตรียมหน่วยงาน เจ้าหน้าที่ที่จะทำหน้าที่นี้ ทรัพยากรที่จะใช้ในการดำเนินงาน พร้อมทั้งออกระเบียบเพื่อให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน

2.3 ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการทราบความคืบหน้าของโครงการนี้เป็นระยะ เพื่อการปรับตัว

2.4 จัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากภาคเอกชนมาช่วย ร่วมกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ทำงานในสายงานที่ใกล้เคียงกัน หัวข้อการอบรมจะมี 2 ด้าน คือ ด้านเทคนิคการตรวจประเมิน และด้านการพัฒนาสถานประกอบการ

3. ข้อเสนอแนะเพื่อให้เกิดความเหมาะสม แก้ไขปัญหาอุปสรรค ของการนำร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาไปใช้

จากผลการประเมินตนเองของผู้ประกอบการ พบว่ามีความพร้อมในระดับหนึ่ง กล่าวคือประเมินให้คะแนนตนเองมากกว่าครึ่ง คือมากกว่า 3 จากคะแนนเต็ม 5 ยกเว้นในข้อยานพาหนะที่มีคะแนน 1, 2 และจากการที่คะแนนแต่ละข้อมีค่าเบี่ยงเบนจากมาตรฐาน มากบ้างน้อยบ้าง แสดงให้เห็นถึงความหลากหลายของความพร้อมที่มีของผู้ประกอบการ ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

3.1 ให้มีระยะเวลาสำหรับผู้ประกอบการในการเตรียมการปรับปรุงอย่างน้อย 5 ปี โดยในระหว่างนี้ให้ดำเนินการเชิญชวนผู้ประกอบการปรับระบบของตนเข้าสู่มาตรฐานโดยสมัครใจไปพร้อมด้วย

3.2 จัดทีมพัฒนาสถานประกอบการให้พร้อมรับการประเมิน ซึ่งจากผลการศึกษาคั้งนี้ผู้ออกหลักเกณฑ์ฯ จะได้ข้อมูลความพร้อม จุดแข็ง จุดอ่อน ของผู้ประกอบการว่ามีประเด็นใดบ้าง ข้อใดที่ทำได้คะแนนดี หรือต้องการการปรับปรุง ทั้งในเชิงระบบและเชิงกายภาพ

3.3 สร้างแรงจูงใจให้เกิดการพัฒนา เช่น การออกเอกสารรับรอง ประชาสัมพันธ์ผู้ที่ทำได้ตามหลักเกณฑ์ฯ การให้ข้อมูลเชิงวิชาการแก่ผู้ว่าจ้างจัดส่งยาเกี่ยวกับมาตรฐานการขนส่ง และความสำคัญของการขนส่ง การเก็บยาที่ดี จะเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดการตัดสินใจเลือกผู้ขนส่งยาที่มีคุณภาพ

3.4 ให้ข้อมูลข่าวสารแก่สาธารณชนทางสื่อต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงความสำคัญ และความจำเป็นที่จะต้องใช้ระบบการขนส่ง การจัดเก็บยาที่มีคุณภาพ จะได้ไม่ต่อต้านหากว่าราคายาจะเพิ่มขึ้นบ้างเล็กน้อย

3.5 การสนับสนุนจากทางภาครัฐต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ ผู้ประกอบการมีความต้องการที่จะพัฒนา แต่ต้องมีความพร้อมด้านทุนซึ่งจะต้องพึ่งผลประกอบการของบริษัท แต่ไม่สามารถขึ้นราคายาได้มาก เนื่องจากกลไกการตลาด จึงต้องการการสนับสนุนจากรัฐซึ่งไม่ใช่เฉพาะแหล่งเงินทุน แต่ควรมีการปรับแก้ระบบต่างๆเพื่อช่วยผู้ประกอบการผลิตยาด้วยเช่นกฎการรับเปลี่ยน/คืนยาที่หมดอายุ เป็นต้น

3.6 ควรกำหนดเกณฑ์ราคาของการขนส่ง ผู้ประกอบการขนส่งจะมีการตอบรับกับนโยบายนี้ได้ดี หากมีการปรับปรุงด้านมาตรการและการจัดการที่มีผลต่อต้นทุน เช่น ค่าขนส่งต่อหน่วย ค่าการจัดเก็บ โดยการคิดราคาตั้งกล่าวควรคิดเป็นต่อปริมาตร / น้ำหนัก รวมถึงการทำสัญญาระยะยาว ซึ่งในธุรกิจผู้ประกอบการด้านขนส่งสามารถลงทุนและพัฒนาจนปฏิบัติตามเกณฑ์ของลูกค้าได้ ถ้ามีการจ้างเป็นสัญญาระยะยาว เนื่องจากการลงทุนในช่วงแรกของการพัฒนาจะสูงมาก

เอกสารอ้างอิง:

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดด่านนำเข้า (ฉบับที่ 5) (20 ตุลาคม 2549).
ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 112 ง หน้า 17.
3. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทั่วราชอาณาจักร ประจำปี 2550. Available at: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea_001_d12.asp. Accessed date: July 1, 2008.
4. กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2546
6. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients (Q7); 10 November 2000. Available at: <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>. Accessed date: July 6, 2008.
7. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. [database on the Internet] [cited 5 March 2010].
8. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย. กทม.: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย 2545.
9. Pharmaceuticals and Medical Supply Limited Partnership. List of Products. Available at: <http://www.pms-group.net>. Accessed date: July 2, 2008.
10. บริษัท สยามเครื่องชั่งและวิศวกรรม จำกัด. สินค้าทั้งหมด. Available at: <http://www.siamscales.com>. Accessed date: July 2, 2008.
11. บริษัท เมทเลอร์-โทเลโด (ประเทศไทย) จำกัด. Products and Solutions. Available at: <http://th.mt.com/>. Accessed date: July 3, 2008.
12. กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. จำนวนสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ปฏิบัติตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา พ.ศ. 2546. (5 มีนาคม 2553) Available at: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/sea001_d14.asp
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549.

14. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, วรสุดา ยุงทอง, สุกัญญา เจียรพะพงษ์, ปาริชาติ จิระชนากุล. โครงการทำเนียบผู้ประกอบการขนส่งยาและสำรวจสภาพการขนส่งยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ธันวาคม 2549.
15. สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. การสาธารณสุขไทย 2548-2550. กทม.: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก 2550.
16. กรมศุลกากร. สถิติการนำเข้าส่งออกของประเทศไทย. Available at: <http://www.customs.go.th/Statistic/Index.jsp>. Accessed date: July 3, 2008.
17. ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ฉบับได้รับอนุมัติในหลักการจากที่ประชุมคณะรัฐมนตรี วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2549. Available at: [http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_drug/files/\(ร่าง\)พรบ.ยาฉบับกรม261249.pdf](http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_drug/files/(ร่าง)พรบ.ยาฉบับกรม261249.pdf). Accessed date: July 3, 2008.
18. World Health Organization (WHO). WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 5: Guide to good distribution practices for pharmaceuticals; 2006. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>. Accessed date: July 2, 2008.
19. World Health Organization (WHO). WHO Technical Report Series, No.908, Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals; 2003. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>. Accessed date: July 2, 2008.
20. World Health Organization (WHO). WHO Technical Report Series, No.902, Annex 6: Good manufacturing practices for sterile products; 2002. Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/>. Accessed date: July 2, 2008.
21. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009-7); 1 September 2007. Available at: <http://www.picscheme.org/publication.php?p=guides>. Accessed date: June 30, 2008.
22. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ; 2 พฤศจิกายน 2550.
23. คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. ประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ที่ ส.1/2549 เรื่อง การให้การส่งเสริมในประเภท 6.8 กิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา; 20 มีนาคม 2549.
24. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. รายงานความก้าวหน้าการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย: ปีที่ 3 ฉบับที่ 1; พฤษภาคม 2551.
25. United States Pharmacopoeia /National Formulary 24 th ed/19 th ed., Rockville, MD : United States Pharmacopoeia Convention, 2000.

26. U.S.Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration.Guidance for industry : Stability testing of drug substances and drug product. Rockville, MD 1998. (2). Available: <http://www.ich.org/cache/compo/363-272-1.html>.
27. เยาวลักษณ์ วรรณะพิศิษฐ์ และคณะ “การทดสอบความคงสภาพของยา.” ครั้งที่ 2,กองวิเคราะห์ยา ,กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,กรุงเทพฯ, 2535.
28. DP, Brenner GS. “Analytical profiles of drug substances ;Enalapril maleate”, American Pharmaceutical Association. Vol.16, 207-43,1987.
29. Sooksriwong C, Bussaparoek W. Quality of Cold Storage Drugs Transportation and Delivery to Thai Hospitals. J Med Assoc Thai 2009; 92 (11)
30. กระทรวงสาธารณสุข,“ความก้าวหน้า ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาและเครื่องสำอาง” กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2541.(2)Available: http://pharm.kku.ac.th/thaiv/dbs/2003-11-25_Dmsic/quality/dms_newsletter/2541-1.doc
31. กระทรวงสาธารณสุข ,“ความก้าวหน้า ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาและเครื่องสำอาง” กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 2 ตุลาคม 2543.(2).Available: http://pharm.kku.ac.th/thaiv/dbs/2003-11-25_Dmsic/quality/dms_newsletter/2543-2.doc
32. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, “Guide to Good Storage Practices (GSP) for pharmaceuticals,” (WHO Technical Report Series, No 908, annex 9)Thirty-seventh Report, World health Organization, Geneva,2003
33. Kopp S ,Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products. Working documentQAS/04.068/Rev.2.(2).Available:http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/QAS_068Rev2_GDPdraft.pdf
34. EAEPCC Good Parallel Distribution Practice Guidelines for Medicinal Product. European, Association of Euro-Pharmaceutical Companies.September 2005:1-7.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1



แบบประเมินตนเอง

โครงการ

การวิเคราะห์ความแตกต่าง ของสถานการณ์การเก็บและกระจายยา

ของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย
เมื่อเปรียบเทียบกับร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี
ในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา



ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
447 ถ.ศรีอยุธยา เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ (02) 644-8677-91 ต่อ 1300, (02) 644-8694 โทรสาร (02) 354-4326 (คณะ) (02) 644-8694 (ภาควิชา)
Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University
447 Sri-Ayudhya Road, Bangkok 10400, Thailand Email: headpypy@mahidol.ac.th
Tel. (662) 644-8677-91 Ext 1300, (662) 644-8694 Fax. (662) 354-4326 (Faculty), (662) 644-8694 (Department)

ที่ พช 0517.084/140

วันที่ 3 กรกฎาคม 2552

เรื่อง ขอความร่วมมือในการประเมินตนเอง
เรียน ท่านผู้จัดการ

ตามที่คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้มอบหมายให้ดำเนินการ
สำรวจสถานการณ์การเก็บและกระจายยาของภาคธุรกิจด้านยาในประเทศไทย เมื่อเปรียบเทียบกับ
ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยานั้น ผลของการตอบกลับจะเป็น
ประโยชน์โดยตรงต่อท่าน เพราะการรวบรวมความเห็นนี้ จะใช้ประกอบการปรับปรุงร่าง
เกณฑ์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาและคู่มือให้เหมาะสมกับความเป็นจริง
ตลอดจนระยะเวลาในการบังคับใช้ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของผู้ประกอบการ

จึงเรียนมาเพื่อขอความร่วมมือท่านกรุณาใช้เวลาทำการประเมินตนเองนี้ และส่งกลับคืน
มายังดิฉันในช่องที่แนบมาด้วย ภายในวันที่ 20 สิงหาคม 2552

ขอแสดงความนับถือ

รศ.ดร.ชอรวสิน สุขทวีวงศ์

ภาคผนวก 1

ชื่อสถานประกอบการ.....ปี

จำนวนปีที่เปิดทำกิจการ.....ปี

ข้อมูลการเก็บยา

จำนวนรายการเภสัชภัณฑ์ที่จัดเก็บรวม รายการ

(อาจประมาณได้ถ้าหากไม่มีตัวเลขจริง)

ผลิตภัณฑ์ที่จัดเก็บนั้นมีส่วนการส่งออก ร้อยละ

ชนิดของเภสัชภัณฑ์ ที่ทำการจัดเก็บ

1. ยาที่ต้องแช่เย็น และยาปราศจากเชื้อ ร้อยละ
2. ยาเม็ด ยาน้ำ ยาครีม / ซี้ผึ้ง ร้อยละ
3. สารเคมี ร้อยละ

ข้อมูลการจัดส่งยาที่ทางบริษัทจัดส่งเอง

จำนวนรายการเภสัชภัณฑ์ที่จัดส่ง รายการ

(อาจประมาณได้ถ้าหากไม่มีตัวเลขจริง)

สัดส่วนการส่งยาที่ ร้อยละ

โรงพยาบาล ร้อยละ

ร้านขายยา ร้อยละ

คลินิก ร้อยละ

ชนิดของเภสัชภัณฑ์ ที่ทำการขนส่ง

1. ยาที่ต้องแช่เย็น และยาปราศจากเชื้อ ร้อยละ
2. ยาเม็ด ยาน้ำ ยาครีม / ซี้ผึ้ง ร้อยละ
3. สารเคมี ร้อยละ

ทางบริษัทว่าจ้างบริษัทอื่นให้ทำการจัดส่งยาและเวชภัณฑ์

คำแนะนำในการตอบแบบประเมิน

แบบประเมินตนเองนี้ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 เป็นการประเมินตนเองตาม
“ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา”
- ส่วนที่ 2 เป็นการประเมินตนเองตาม
“ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา”

วิธีการประเมินจะทำได้ทำใน 3 ประเด็น คือ

ประเด็นที่ 1 : การประเมินตนเอง

ในการให้คะแนน ให้ท่านให้คะแนนในข้อต่างๆ ตามสถานการณ์ปัจจุบันที่องค์กรของท่านได้ปฏิบัติจริง โดยให้คะแนน 0 ถึง 5 โดยไล่เรียงตามความสมบูรณ์ของการปฏิบัติ 0 คะแนนแทนการไม่มีการปฏิบัติ 5 คะแนนแทนการปฏิบัติมากที่สุด

ประเด็นที่ 2 : ภาวะความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของการมีมาตรฐานในข้อนี้

ถ้าหากท่านมีความเห็นว่าควรมีหัวข้อนี้ในมาตรฐานให้ตอบ แต่หากไม่เห็นว่าคุณควรมีให้ตอบ ลงในช่อง / หากท่านมีความคิดเห็นเพิ่มเติม หรือหมายเหตุใดๆ สามารถแสดงความคิดเห็นลงท้ายข้อมาตรฐานนั้นๆ ได้

ประเด็นที่ 3 : คำใช้จ่ายในการปรับปรุงระบบ

ในส่วนท้ายของทุกหัวข้อ กรุณาประมาณค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงระบบจากสถานการณ์จริงในปัจจุบันขององค์กรท่าน เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานของหัวข้อนั้นๆ

ภาคผนวก 1

บอกความกรุณา ประเมินทั้ง 2 ส่วน

แม้ว่าแบบประเมินจะยาวและอาจดูซ้ำกันบ้าง
ขอบคุณ!

แบบประเมินขอ
ประเมินตนเองของเภสัชกร

6

แบบประเมินวิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Good Storage Practice, GSP)

1 บุคลากร (Personnel)

	การประเมิน ตนเอง	ความ เหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
1.1 ในสถานที่จัดเก็บยาแต่ละสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตยา คลังสินค้า สถานที่ขายส่งยา สถานที่ขายยาและห้องเก็บยาของโรงพยาบาล ได้จัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาที่เก็บโดยมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง		
1.2 บุคลากรทั้งหมดได้รับการอบรมอย่างดี เกี่ยวกับการจัดเก็บยา ระเบียบการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินการและระบบความปลอดภัย (safety)		
1.3 บุคลากรทั้งหมดผ่านการอบรมและปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยบุคคล (personal hygiene) และการสุขลักษณะ (sanitation)		
1.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา สวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

2 อาคารสถานที่จัดเก็บและสิ่งอำนวยความสะดวก (Premises and facilities)

	การประเมิน ตนเอง	ความ เหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)		
2.1 มีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา		
2.2 พื้นที่จัดเก็บยามีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บพัสดุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น วัสดุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูป วัสดุสำเร็จรูป และยาสำเร็จรูป ยาระหว่างรอผลวิเคราะห์ ยาที่ผลวิเคราะห์ผ่านการอนุมัติ ยาที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่รับคืนจากตลาด และยาที่เรียกเก็บคืน		
2.3 วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ ให้ความสำคัญอย่างมากที่จะต้องมีความถูกต้อง สอดคล้องกับยา และให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษในการเก็บรักษาและความปลอดภัยต่อวัสดุที่เก็บรักษา		

แบบประเมินขอ
ประเมินตนเองของเภสัชกร

7

ภาคผนวก 1

	การประเมินตนเอง	การประเมินคะแนน	ความเหมาะสม
			☑ / ☒
2.4 พื้นที่จัดเก็บได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) สิ่งเหล่านี้ได้รับการจัดให้ตรงตามที่กำหนดตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัตถุประสงค์และยาคอร์จัดเก็บให้สูงขึ้นเพื่อการสัมผัสกับพื้น พาเลท (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำทำความสะอาดและการตรวจตรา พาเลทหรือรองรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี สะอาด และได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพใช้งาน			
2.5 พื้นที่จัดเก็บสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิต เขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (Sanitation) ให้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร บังคับถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ มีตารางกำหนด การฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษร สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคนและไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัตถุประสงค์หรือยาในพื้นที่จัดเก็บควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดจัดสรรต่างข้างเพื่อให้หมดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน			
2.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) สามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ได้มีการออกแบบและติดตั้งประตูที่พร้อมจะทำให้ที่บ่อนบรรจุภัณฑ์ของวัตถุประสงค์และยาสะอาดในเวลานอนถ่ายจากตู้สินค้าเข้า ก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ			
2.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกไว้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยที่เหมือนกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ (validation) เพื่อยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัย (security) ในการควบคุมการเข้าถึงตัวยา			
2.8 มีพื้นที่เฉพาะสำหรับรวมตัวอย่างวัตถุประสงค์ในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุมการสุ่มเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุประสงค์ การสุ่มตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (cross-contamination) ได้ และในพื้นที่ที่มีการสุ่มตัวอย่าง ต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำทำความสะอาดอย่างเพียงพอ			
2.9 จัดเก็บวัตถุประสงค์หรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ลินอายุ ที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืนด้วยการแยกพื้นที่เฉพาะหรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม เช่น วิธีการในระบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม			

8
 ใบประเมินตนเอง
 วัตถุประสงค์ตามข้อกำหนดในเอกสาร

	การประเมินตนเอง	การประเมินคะแนน	ความเหมาะสม
			☑ / ☒
2.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ พิษ ตลอดจนวัตถุประสงค์หรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือบรรจุภายใต้แรงดันสูง) ได้จัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษาความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด			
2.11 วัตถุประสงค์และยา ได้รับการจัดเก็บและจัดจ่ายให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง			
2.12 วัตถุประสงค์และยาได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือเกิดการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ได้			
2.13 วัตถุประสงค์และยา ได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่าสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ ลินอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FEPFO)			
2.14 วัตถุประสงค์และยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ได้รับการระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน			
2.15 ยาเสพติดได้โทษและวัตถุประสงค์อื่นใดได้รับการจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญาแห่งชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด			
2.16 ยาที่แตกหรือเสียหาย แยกจัดเก็บจากสินค้าไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)			
2.17 พื้นที่จัดเก็บมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่เพียงพอ			
สภาวะการจัดเก็บ (Storage conditions)			
2.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุประสงค์และยาสอดคล้องตามที่ระบุไว้บนฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผลการทดสอบความคงสภาพของยา			
การควบคุมสภาวะการจัดเก็บ (Monitoring of storage conditions)			
2.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บได้ผ่านการตรวจสอบสภาพเป็นระยะและบันทึกผลการตรวจสอบสภาพไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บได้มีการเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุประสงค์หรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิทุกจุดมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ ได้รวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสดันแปรได้มากที่สุด			
2.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ได้รับการสอบเทียบ (calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด			

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรอบประมาณ.....บาท
 และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....เดือนมากที่สุด ประมาณ.....บาท

9
 ใบประเมินตนเอง
 วัตถุประสงค์ตามข้อกำหนดในเอกสาร

ภาคผนวก 1

3 ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)

	การประเมิน	ความ
	ตนเอง	เหมาะสม
	คะแนน	✓ / ✗
งานเอกสาร (Documentation) :		
คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records)		
3.1 คำสั่งการและบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ รวมทั้งการจัดการเกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ ได้ทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้า อย่างละเอียดและบ่งบอกเส้นทางของวัตถุต้นและยา รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กรเพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ		
3.2 มีข้อมูลการจัดเก็บวัตถุต้นหรือยาแต่ละชนิด อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุรายละเอียด สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ รวมทั้งวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (retest date) โดยยึดถือตามตำรายาที่กำหนด (pharmacopoeial requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ		
3.3 มีการจัดเก็บบันทึกสำหรับการรับยาแต่ละครั้ง บันทึกดังกล่าวรวมรายละเอียดของรายการสินค้า คุณภาพ ปริมาณ ชื่อผู้ขาย เลขที่ผลิตของผู้ขาย วันที่รับสินค้า เลขวัน สินค้าที่กำหนดขึ้นและวันที่ยาสิ้นอายุ การเก็บหลักฐานที่เป็นเอกสารต้องเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ถ้าไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมายให้เก็บเอกสารไว้จนครบอีก 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์)		
3.4 เก็บข้อมูลไว้อย่างละเอียดครบถ้วนตั้งแต่การรับเข้าวัสดุหรือยา และการจ่ายออกไปให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในระบบ เช่นเลขที่การผลิต เป็นต้น		
การปิดฉลากและภาชนะบรรจุ (Labelling and containers)		
3.5 วัสดุและยาทั้งหมดเก็บหรือบรรจุในภาชนะที่ไม่ทำให้คุณภาพของวัสดุ วัตถุต้นหรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเปลี่ยนแปลงไป ในขณะเดียวกันต้องป้องกันผลกระทบจากภายนอกได้ ในบางกรณีรวมถึงการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียด้วย		
3.6 ภาชนะบรรจุทั้งหมดมีฉลากปิดที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน ซึ่งอย่างน้อยจะต้องบ่งบอกชื่อของวัตถุต้น ครั้งที่ผลิต วันที่ยาสิ้นอายุ วันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ เดือนในการจัดเก็บและตำรายาที่ใช้อ้างอิง ไม่ใช่ตัวย่อหรือรหัสที่ไม่เป็นสากล		
การรับเข้าวัสดุและยา (receipt of incoming materials and pharmaceutical products)		
3.7 ในการรับของเข้าแต่ละครั้งได้มีการตรวจสอบกับเอกสารสั่งซื้อ (purchase order) ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลากครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณของวัสดุหรือยา		
3.8 การรับของเข้ามาต้องผ่านการตรวจรับอย่างถี่ถ้วนว่า บรรจุไว้ในภาชนะชนิดเดียวกัน โดยตลอด ในกรณีที่ยามีหลายครั้งที่ผลิตได้แยกเก็บตามครั้งที่ผลิต		
3.9 ตรวจสอบภาชนะบรรจุทุกภาชนะอย่างละเอียด สังเกตการปลอมปน และความเสี่ยงหากถ้ามีภาชนะบรรจุใดนำส่งสลับได้แยกภาชนะนั้นๆ หรือยาทั้งหมดเข้าพื้นที่กักกันเพื่อการตรวจสอบต่อไป		

แผนประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัย

10

	การประเมิน	ความ
	ตนเอง	เหมาะสม
	คะแนน	✓ / ✗
3.10 การสุ่มตัวอย่างได้กระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสุ่มตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสุ่มตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน		
3.11 ภายหลังการสุ่มตัวอย่าง ได้จัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกันโดยแยกจุดตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง		
3.12 วัตถุต้นหรือยาได้แยกเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่าจะมีเอกสารแจ้งผ่านการอนุมัติ หรือไม่ผ่านการอนุมัติออกมาเป็นหลักฐาน		
3.13 มีมาตรการที่รับรองได้ว่าวัสดุหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติจะไม่ถูกนำไปใช้ วัสดุหรือยาเหล่านั้นได้แยกเก็บจากวัสดุหรือยาอื่นในระหว่างรอการทำลาย หรือส่งคืนผู้จำหน่าย		
การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม (Stock rotation and control)		
3.14 มีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง		
3.15 ทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญ เพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด		
3.16 ในบริเวณการผลิต ภาชนะบรรจุวัสดุหรือยาที่ถูกใช้ไปเพียงบางส่วนได้มีการปิดฝาและผนึกให้สนิทเพื่อป้องกันการเสื่อมคุณภาพ หรือปนเปื้อนระหว่างการจัดเก็บ วัสดุหรือยาจากภาชนะที่ผ่านการเปิดและถูกใช้ไปบางส่วนได้ใช้ให้หมดก่อนเปิดใช้ภาชนะใหม่		
3.17 ไม่จ่ายวัสดุ วัตถุต้นจากภาชนะที่ชำรุด นอกจากตรวจสอบได้ว่าคุณภาพของวัสดุ วัตถุต้นภายในไม่มีผลกระทบ มีการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบด้านควบคุมคุณภาพทราบ การดำเนินการใด ๆ ในกรณีนี้ได้มีการทำบันทึกเป็นหลักฐาน		
การควบคุมวัสดุและยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งาน (Control of obsolete and outdated materials and pharmaceutical products)		
3.18 มีการตรวจสอบหาวัสดุและยาที่เก่าเก็บไม่เป็นปัจจุบันในคลังสินค้าอยู่เสมอ ระบุวันที่สังเกตเพื่อป้องกันการจ่ายวัสดุ และยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งานออกไป		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ถึงมากที่สุด ประมาณ.....บาท

แผนประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัย

11

ภาคผนวก 1

4 สืบค้นคืน (Returned goods)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
4.1 สินค้าคืน รวมทั้งสินค้าที่เรียกเก็บคืน (recalled goods) ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้รับการอนุมัติ (approved procedures) และทำบันทึกการรายงาน		
4.2 จัดเก็บสินค้าทั้งหมดที่คืนไว้ในพื้นที่กักกันจนกว่าจะได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบโดยตรงแล้ว จึงจะนำไปเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย		
4.3 แยกแยะ และบันทึกการจ่ายสินค้าไว้ในรายงานสินค้าคงคลังเมื่อมีการจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง ไม่นำผลิตภัณฑ์ที่คืนจากผู้ป่วยที่ผ่านสถานที่ขายยาหรือโรงพยาบาลเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่ายแต่ให้ทำลายทิ้ง		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
 และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ยิ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

5 สภาพ:การจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labeling conditions)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
5.1 การจัดเก็บในสภาวะปกติ (Normal storage conditions) ได้จัดเก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทดี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 15-25 °C หรือขึ้นกับสภาพภูมิอากาศไม่เกิน 30 °C ปลอดภัยจากรบกวนจากภายนอกหรือมลภาวะปนเปื้อน และไม่มีแสงสว่างจ้าเกินควร		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
 และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ยิ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

6 การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
6.1 ขนส่งวัสดุและยาโดยดำเนินการในลักษณะที่ไม่กระทบต่อคุณภาพและรักษาสภาวะการจัดเก็บให้ตลอดจนถึงมือผู้รับ		
6.2 ระบุระยะเวลาเป็นพิเศรในการดำเนินการจัดส่งยาเซเย็นที่ใช้ น้ำแข็งแห้ง นอกจากการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย แล้วต้องรับรองได้ว่าวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสโดยตรงกับน้ำแข็งแห้ง		
6.3 ใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งตามกรณีที่เหมาะสมและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิไว้เพื่อการตรวจทบทวนสภาวะการขนส่ง		
6.4 จัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุหรือยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าเท่านั้นและต้องบันทึกไว้เป็นเอกสารหลักฐาน		
6.5 จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุและยาตามคุณลักษณะของสินค้า พร้อมทั้งระบุข้อควรระวังพิเศษตามจำเป็น		
6.6 ภาชนะขนส่งสินค้าสามารถป้องกันการกระทบต่าง ๆ จากภายนอก ผลกส่งสินค้าบนรถสองล้อต้องระบุชัดเจน และป้องกันการลื่นไถลได้		
6.7 เก็บบันทึกการจัดส่งสินค้าไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างน้อยต้องมี วันที่, ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ, รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ชื่อยา รูปแบบยา ความแรง ครั้งที่ผลิตปริมาณ, สภาวะการขนส่งและการจัดเก็บ		
6.8 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดให้เรียบร้อยพร้อมใช้และตรวจสอบได้เมื่อต้องการ		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
 และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ยิ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

7 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
7.1 จัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุที่รู้หรือสงสัยว่า จะมีปัญหาด้านคุณภาพคืนจากตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
 และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ยิ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

ภาคผนวก 1

บทความครบถ้วน ประเด็นที่ 2 ส่วน

แนวจาแนบประเด็นระยะยาวและอาจดูเข้ากันบ้าง
UNBUNFUT

แบบประเมิน
ระบบบริหารคุณภาพ

14

แบบประเมินวิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (Good Distribution Practice, GDP)

1 การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)

	การประเมิน ตนเอง	ความ เหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
1.1 องค์กรของท่านได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อทำหน้าที่และรับผิดชอบ ต่อกิจกรรมที่กระทำ		
1.2 มีโครงสร้างขององค์กรที่จัดทำเป็นแผนภูมิ ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบและความ สัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดไว้อย่างชัดเจน		
1.3 มีการแต่งตั้งบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในแต่ละจุดของการจัดส่ง และ มีการใช้ระบบการบริหารจัดการคุณภาพอยู่เสมอ		
1.4 บุคลากรในระดับบริหารและระดับปฏิบัติงานมีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อการทำงาน มีการกำหนดและดำเนินการตามระบบการบริหารจัดการคุณภาพมีการระบุและแก้ไขความ คลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น		
1.5 มีการจัดการบริหารบุคลากร การกระจายภาระงานเหมาะสมกับบุคลากร		
1.6 บุคลากรไม่อยู่ภายใต้ความกดดันใดๆที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และการให้บริการ		
1.7 มีการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลไว้อย่างชัดเจน เป็นลายลักษณ์ อักษรในใบแสดงลักษณะงาน		
1.8 หากมีการมอบหมายบางหน้าที่หรือจ้างผู้อื่นที่เหมาะสมกว่าดำเนินการใดๆ แทน ท่านได้ ควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา และมีเอกสารสัญญาหรือ ข้อตกลงด้านคุณภาพ มีการตรวจสอบประเมินกิจกรรมนั้นๆ เป็นระยะๆ		
1.9 มีวิธีการปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาสำคัญ เช่น ความปลอดภัยของ บุคลากรและทรัพย์สิน การรักษาสภาพแวดล้อมและคุณภาพของผลิตภัณฑ์		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

แบบประเมิน
ระบบบริหารคุณภาพ

ภาคผนวก 1

2 บุคลากร (Personnel)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
2.1 บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดส่งยา ได้รับการฝึกอบรมและสามารถปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาได้		
2.2 บุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา มีความสามารถและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับหน้าที่ความรับผิดชอบ		
2.3 มีพนักงานที่มีความสามารถในจำนวนที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน		
2.4 บุคลากรมีคุณสมบัติและประสบการณ์ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นๆ		
2.5 มีการฝึกอบรมระดับเบื้องต้นและต่อเนื่อง มีการประเมินบุคลากรในด้านที่เกี่ยวข้องกับงานที่รับผิดชอบ สอดคล้องกับแผนการฝึกอบรมขององค์กร		
2.6 มีการฝึกอบรมเป็นพิเศษแก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย (เช่น ยาที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาเสพติดและวัตถุอันตรายอื่นๆ ยาที่มีความไวและ/หรือเป็นอันตราย ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด ไวไฟหรือระเบิดง่าย)		
2.7 มีการเก็บบันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดไว้		
2.8 มีการกำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา สวมใส่ชุดทำงานหรือชุดที่ให้การป้องกันที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ปฏิบัติ รวมถึงบุคลากรที่ทำงานกับยา/ผลิตภัณฑ์ที่มีอันตราย		
2.9 มีการกำหนดและปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยที่สัมพันธ์โดยตรงกับกิจกรรมตามหน้าที่ ครอบคลุมถึงเรื่องของสุขภาพ สุขอนามัยและชุดปฏิบัติงานของบุคลากร		
2.10 มีการกำหนดวิธีการปฏิบัติและเงื่อนไขการจ้างพนักงานและบุคลากรอื่นๆ ที่ทำงานกับยา และปฏิบัติตามเงื่อนไขการจ้างงานให้เคร่งครัด		
2.11 มีการกำหนดกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันและใช้ลดสิ้นความเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่บุคลากรในหน้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา ส่อพฤติกรรมเป็นต้องสงสัยที่ไม่เหมาะสม และ/หรือมีความผิดฐานลักทรัพย์		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

แผนประเมินตนเอง
 ระยะเวลาที่มอบหมายให้ดำเนินการ

3 บริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
3.1 มีนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อบ่งบอกถึงเจตนาและนโยบายของผู้จัดจำหน่ายที่ได้รับอนุมัติเป็นทางการจากฝ่ายบริหาร		
3.2 มีระบบ "การประกันคุณภาพ" หรือ มีระบบโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมหรือระบบคุณภาพซึ่งครอบคลุมโครงสร้างขององค์กร วิธีปฏิบัติ กระบวนการและทรัพยากร มีระบบการปฏิบัติงานที่จำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นได้อย่างเพียงพอว่าสินค้า (หรือบริการ) และระบบเอกสารที่สามารถสนองข้อกำหนดเรื่องคุณภาพได้		
3.3 ระบบดังกล่าวครอบคลุมถึงหลักของการประกันคุณภาพตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีขององค์กรอนามัยโลกเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา		
3.4 ผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดในระบบการจัดส่งยา มีความรับผิดชอบร่วมกันต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยา		
3.5 ถ้ามีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในเชิงพาณิชย์ มีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนและระบบงานที่ละเอียดเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับและความมั่นใจในคุณภาพของยา		
3.6 มีวิธีการจัดซื้อจัดหาและการอนุมัติการจัดซื้อจากผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน (approved supplier and approved entities)		
3.7 สามารถสอบกลับทุกองค์การในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ นโยบายและกฎหมาย มีวิธีปฏิบัติและการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อสร้างความมั่นใจในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดส่งออกไป		
3.8 มีการตรวจสอบและการรับรองความถูกต้องตามระบบคุณภาพ โดยองค์การภายนอก เช่น มาตรฐาน ISO หรือมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ระดับประเทศหรือระหว่างประเทศ		
3.9 มีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP) ทั้งสำหรับด้านการบริหาร และการปฏิบัติงาน		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

แผนประเมินตนเอง
 ระยะเวลาที่มอบหมายให้ดำเนินการ

ภาคผนวก 1

4 ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
4.1 ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง จัดเก็บหรือใช้การกับยาที่มีความเหมาะสมและพร้อมเพื่อการใช้งาน สามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากการสัมผัสกับสภาวะแวดล้อม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ, ความปลอดภัยและคุณภาพของยา/บรรจุภัณฑ์		
4.2 กำหนดประเภทยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ให้เหมาะสม ลดความเสี่ยงจากความผิดพลาด, สะดวกในการทำความสะดวก มีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ		
4.3 มีการใช้ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะ		
4.4 ถ้าไม่สามารถจัดยานพาหนะหรืออุปกรณ์เพื่อการจัดส่งยาเป็นการเฉพาะ ได้มีวิธีการปฏิบัติเพื่อสร้างความมั่นใจว่า คุณภาพของยาจะไม่ถูกกระทบ มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม ตรวจสอบและบันทึก		
4.5 ไม่นำยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ชำรุดมาใช้ มีการปิดป้ายแจ้งหรือปลดระวาง		
4.6 มีวิธีปฏิบัติในการใช้, การบำรุงรักษา, การทำความสะอาดและมาตรการอำนวยความสะดวกความปลอดภัยของยานพาหนะและอุปกรณ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่ง		
4.7 มีการดูแลรักษายานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้าและอุปกรณ์ให้สะอาด มีแผนกำหนดการทำความสะดวกที่เป็นลายลักษณ์อักษร ปังบอกถึงความเสี่ยงและวิธีการทำความสะอาดที่ใช้		
4.8 มีการดูแลรักษายานพาหนะ ภาชนะขนส่งสินค้า และอุปกรณ์ให้ปลอดภัย สัตว์ มีตารางการฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงสารที่ใช้ในการทำความสะดวกและพร้อมควันไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์		
4.9 จัดเลือกชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะดวกยานพาหนะ และใช้โดยไม่เป็นต้นเหตุให้เกิดการปนเปื้อน		
4.10 ให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับการกำหนด การใช้ การทำความสะอาด และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้กับยาที่ไม่ได้บรรจุอยู่ในกล่องหรือสิ่งขนส่ง (Shipping carton or case)		
4.11 หากสภาวะการจัดเก็บเป็นพิเศษที่กำหนดไว้ (เช่น อุณหภูมิ และ/หรือความชื้นสัมพัทธ์) แตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่งได้จัดให้มีการตรวจสอบ ติดตามและบันทึกผลการบันทึกการตรวจสอบได้เก็บไว้อย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นสุดอายุ ของผลิตภัณฑ์ที่ขนส่งหรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาต้องนำมาทบทวนในการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่		
4.12 มีการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์		

การประเมินตนเอง
สำหรับยานพาหนะและอุปกรณ์

18

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
4.13 ยานพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้ามีความจุเพียงพอในการจัดเก็บยาตามแต่ละประเภทได้อย่างเป็นระเบียบในระหว่างการขนส่ง		
4.14 ในระหว่างการขนส่ง มีกลไกที่สามารถแยกยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่เรียกเก็บคืนและยาที่คืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม สินค้าเหล่านี้มีการบรรจุในกล่องปิดผนึกปิดล็อกให้ชัดเจนและมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม		
4.15 มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงภายในหรือเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับยานพาหนะและหรืออุปกรณ์		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ครั้งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

5 ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (Shipment containers and container labelling)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
5.1 จัดเก็บและจัดส่งยาทั้งหมดในภาชนะเพื่อการขนส่งซึ่งไม่ส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และสามารถป้องกันปัจจัยกระทบจากภายนอกได้อย่างเพียงพอ รวมทั้งการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์		
5.2 การปิดฉลากขนส่งกำกับบ่งบอรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการดำเนินการขนส่งและสภาพการเก็บรวมทั้งข้อความระมัดระวัง		
5.3 บ่งบอกเงื่อนไขการขนส่งและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก ในกรณีที่มีการขนส่งยานอกเหนือการควบคุมและบริหารจัดการของผู้ผลิตต้องระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสภาวะพิเศษในการขนส่งและข้อกำหนดด้านกฎหมาย รวมทั้งสัญลักษณ์ของความปลอดภัยไว้บนฉลาก		
5.4 หากมีการใช้อักษรย่อของชื่อหรือรหัสบนฉลากขนส่ง ใช้ตามหลักสากลหรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศเท่านั้น		
5.5 เมื่อมีการใช้น้ำแข็งแห้งในภาชนะบรรจุ มีการระมัดระวังเป็นพิเศษ มิให้ยาสัมผัสกับน้ำแข็งแห้งโดยตรง		
5.6 มีวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่หีบห่อขนส่งชำรุดแตกหรือเสียหาย ให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับสารที่เป็นพิษหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตราย		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ครั้งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

การประเมินตนเอง
สำหรับยานพาหนะและอุปกรณ์

19

ภาคผนวก 1

แบบประเมินขอ
ระบอบการขนส่งและกระจาย

20

6 การจัดส่ง (Dispatch)		การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
		คะแนน	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
6.1	เจ้าหน้าที่หรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามทบทวนปฏิบัติของกฎหมายในประเทศภาคพื้นหรือสากลที่ให้จัดหา/ครอบครองผลิตภัณฑ์เหล่านั้น และได้รับหลักฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา		
6.2	ก่อนการจัดส่งยา ผู้จัดจำหน่ายมั่นใจว่าบุคคลหรือองค์กรต่างๆ เช่น ผู้ทำสัญญาขนส่งยา มีความตระหนักและสามารถปฏิบัติตามสภาพการจัดเก็บและการจัดส่งที่เหมาะสมได้		
6.3	จัดส่งและขนส่งยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าครบถ้วนและลงบันทึกเป็นหลักฐาน		
6.4	จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยคำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใดๆ ที่จะต้องสังเกต		
6.5	มีเตรียมบันทึกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ส่ง มีข้อมูลวันที่ส่ง, ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่รับผิดชอบในการขนส่ง, ชื่อ ที่อยู่และสถานภาพของผู้รับ (เช่น ร้านยา โรงพยาบาล คลินิกชุมชน), รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ รูปแบบและความแรง (ถ้ามี), ปริมาณของผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนภาชนะบรรจุและปริมาณต่อภาชนะบรรจุ, ครั้งที่ผลิตและวันที่ยาสิ้นอายุ, สภาพการขนส่งและการจัดเก็บ, เลขกำกับเฉพาะเพื่อบ่งบอกใบส่งของ		
6.6	มีข้อมูลในวันทำการจัดส่งเพียงพอที่จะสามารถสอบถามกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ และผู้เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่การจัดจำหน่าย (distribution chain) มีความรับผิดชอบร่วมกันที่จะทำให้สามารถสอบถามกลับได้		
6.7	เลือกรูปแบบการขนส่งรวมทั้งยานพาหนะที่ใช้ด้วยความระมัดระวัง คำนึงถึงสภาพของท้องถิ่น, สภาพอากาศและความผันแปรตามฤดูกาล การจัดส่งผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิควรจะทำให้สอดคล้องกับเงื่อนไขของการจัดเก็บและการขนส่ง		
6.8	กำหนดการจัดส่งรวมทั้งแผนการและเส้นทางการขนส่งอย่างเป็นระบบ และสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง โดยคำนึงถึงข้อจำกัดและสภาพของท้องถิ่น และปริมาณของยาที่ส่งซึ่งจะต้องไม่เกินเนื้อที่การจัดเก็บที่ปลายทาง		
6.9	มีการลำเลียงสินค้าเข้ายานพาหนะและผู้สินค้าอย่างระมัดระวัง และเป็นระบบในลักษณะ First out / last in (FOLI)		
6.10	ไม่ส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุ หรือใกล้กับวันสิ้นอายุ		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ปีมากที่สุด ประมาณ.....บาท

7 การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)		การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
		คะแนน	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
7.1	กระบวนการขนส่งไม่ทำให้เสียความสมบูรณ์หรือคุณภาพของยา		
7.2	ผู้ผลิตได้แจ้งเงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่งทั้งหมดต่อผู้ที่รับผิดชอบการขนส่งยา ผู้รับผิดชอบการขนส่งให้ความมั่นใจว่าได้ยึดถือข้อกำหนดเหล่านี้โดยตลอดทั้งการขนส่งและการจัดเก็บทุกระยะ		
7.3	จัดเก็บและขนส่งยาตามวิธีการปฏิบัติ ดังนี้ การบ่งบอกผลิตภัณฑ์ต้องไม่สูญหาย, ผลิตภัณฑ์ไม่ปนเปื้อนและไม่ถูกปนเปื้อนโดยผลิตภัณฑ์อื่นๆ, มีความระมัดระวังอย่างเพียงพอต่อการรั่วไหล, แดก, การกระทำที่ไม่เหมาะสมและการถูกขโมย, รักษาอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมในกรณีที่เป็น ผลิตภัณฑ์ยา เช่น การใช้ระบบห่วงโซ่ความเย็นสำหรับยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ		
7.4	มีระบบติดตามครั้งที่ผลิต สามารถสอบย้อนกลับได้ ในระหว่างกระบวนการจัดส่ง		
7.5	มีการรักษาสภาพการจัดเก็บยาให้อยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระหว่างกระบวนการขนส่ง ในระหว่างการส่งผ่านต้องไม่มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดในการเก็บรักษาหรือระยะเวลาที่กำหนด หากมีความเบี่ยงเบนจากสภาพของการจัดเก็บหรือระยะเวลาที่พิจารณาว่ายอมรับได้ก็มีการปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย		
7.6	ในกรณีที่ต้องการสภาพแวดล้อมในระหว่างขนส่งเป็นพิเศษ ได้มีการจัดให้เหมาะสม (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) โดยมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นหลักฐาน		
7.7	มีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสืบสวนและจัดการกับการฝ่าฝืนข้อกำหนดของการจัดเก็บ เช่น ฝ่าฝืนข้อกำหนดในเรื่องอุณหภูมิจัดเก็บ		
7.8	จัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาที่มีฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี ยาอันตรายอื่นๆ และสารที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด สารไวไฟหรือระเบิดได้ในลักษณะที่ปลอดภัย ในสถานที่โดยเฉพาะและมั่นคง รวมทั้งผู้สินค้าและยานพาหนะตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ		
7.9	จัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษและสารที่ก่อให้เกิดการเสพติดในลักษณะที่มีความปลอดภัย และในที่ที่มั่นคง รวมทั้งผู้สินค้าและยานพาหนะปฏิบัติตามข้อตกลงสากลและกฎระเบียบของประเทศ		
7.10	มีวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการในกรณีมีสิ่งรั่วไหล		
7.11	มีการแยกทางกายภาพหรือโดยวิธีอื่นที่เทียบเท่า (เช่น อีเล็กโทรนิคส์) ในการจัดเก็บและจัดส่งยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้นอายุ ยาที่เรียกเก็บคืนหรือยาคืนรวมทั้งยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอม มีการแยกให้ชัดเจนด้วยวิธีที่เหมาะสม บรรจุอย่างปลอดภัย ปิดผนึกให้ชัดเจน และมีเอกสารกำกับที่เหมาะสม		
7.12	จัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารมีพิษหรือสารไวไฟ โดยการออกแบบที่เหมาะสม แยกภาชนะและปิดสนิทตามบทกำหนดของกฎระเบียบในประเทศและข้อตกลงสากล		

แบบประเมินขอ
ระบอบการขนส่งและกระจาย

21

ภาคผนวก 1

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
7.13 รักษาสภาพภายในยานพาหนะและภาชนะบรรจุให้สะอาดและแห้งในระหว่างการขนส่ง		
7.14 วัสดุสำหรับการบรรจุและภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งมีการออกแบบที่เหมาะสม สามารถป้องกันความเสียหายต่อยาระหว่างการขนส่ง		
7.15 จัดให้มีระบบรักษาความปลอดภัยที่เพียงพอ สามารถป้องกันการลักขโมยและการกระทำที่ไม่สมควร มีมาตรการป้องกันบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงยาระหว่างการขนส่ง		
7.16 มีระบบบันทึกความเสียหายต่อภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งและเหตุการณ์หรือปัญหาอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีอำนาจและสืบสวน		
7.17 ยานที่อยู่ในระหว่างขนส่งมีเอกสารที่เหมาะสมกำกับไปด้วย		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

8 ระบบเอกสาร (Documentation)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
8.1 มีคำแนะนำและบันทึกที่เกี่ยวกับกิจกรรมทั้งหมดในการจัดส่งยา รวมทั้งการรับและการจ่ายยา พร้อมระบุชื่อของผู้เกี่ยวข้องไว้ในเอกสารทั้งหมด		
8.2 จัดให้มีวิธีปฏิบัติในการเตรียมการทบทวน การอนุมัติ การใช้และควบคุมการเปลี่ยนแปลงเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการขนานการจัดส่งและปฏิบัติจริง วิธีปฏิบัติดังกล่าวต้องมีไว้ทั้งสำหรับเอกสารที่จัดทำขึ้นภายในและเอกสารที่มาจากภายนอก		
8.3 เอกสารโดยเฉพาะคำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวกับกิจกรรมซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของยา มีความสมบูรณ์ มีการทบทวนและแจกจ่ายด้วยความระมัดระวัง		
8.4 หัวข้อเรื่อง ลักษณะวัตถุประสงค์และเนื้อหาของแต่ละเอกสารระบุชัดเจน ไม่กำกวม รูปแบบของเอกสารเป็นระเบียบ และสะดวกต่อการตรวจทาน		
8.5 เอกสารทั้งหมดมีความสมบูรณ์ ผ่านการอนุมัติ ลงนาม วันที่ โดยผู้มีอำนาจที่เหมาะสม และไม่เปลี่ยนแปลงโดยไม่ได้รับอนุมัติ		

แผนประเมินตนเอง
 สำหรับสถานพยาบาลในกระทรวงสาธารณสุข

22

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
8.6 ลักษณะ เนื้อหาและการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งยา เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินไม่ปฏิบัติตามได้ จัดเก็บเอกสารอย่างน้อย 1 ปี หลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์		
8.7 ผู้จัดทำหน้าที่ได้จัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการป้อนการรวบรวม การจัดทำดัชนี การเรียกเก็บเอกสารคืน การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การทำลาย และการเข้าถึงเอกสารที่ใช้ทั้งหมด		
8.8 บันทึกข้อมูลทั้งหมด สามารถเรียกคืน เก็บและรักษาไว้โดยใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่สามารถป้องกันการถูกดัดแปลงแก้ไขโดยไม่ได้รับอนุญาต ความเสียหาย การชำรุดหรือการสูญหาย		
8.9 ทบทวนและดูแลเอกสารต่างๆอย่างสม่ำเสมอและให้เป็นปัจจุบัน เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร ต้องมีระบบป้องกันการใช้อเอกสารเดิมที่ยกเลิกแล้วโดยพลั้งเผลอ		
8.10 มีกลไกยินยอมให้ออนไลน์ข้อมูลคุณภาพและข้อมูลทะเบียนระหว่างผู้ผลิตและลูกค้า รวมทั้งการโอนข้อมูลไปให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องตามต้องการ		
8.11 เอกสารเกี่ยวกับการจัดเก็บยา มีการเก็บรักษาและพร้อมที่จะให้ดูได้เมื่อต้องการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา		
8.12 มีบันทึกที่ถาวร ทั้งเอกสารหรืออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างซึ่งป้อนออกสู่การเก็บที่แนะนำ ข้อควรระวังที่ต้องปฏิบัติตามที่ตรงไปตรงมา (ถ้ามี) และวันที่ทดสอบซ้ำ ข้อกำหนดตามตำรายา หรือกฎระเบียบของประเทศเกี่ยวกับฉลาก ภาชนะบรรจุ และยึดถือตลอดเวลา		
8.13 มีวิธีการปฏิบัติในการทำแผนผังอุณหภูมิ มีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการขโมยและเปลี่ยนแปลงสินค้าในสถานที่เก็บ มีวิธีการทำลายสินค้าที่จำหน่ายไม่ได้ และมีการจัดเก็บบันทึก		
8.14 ในกรณีของยาที่มีความไวต่ออุณหภูมิ มีการเก็บบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบและการปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติอย่างน้อย 1 ปี หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์		
8.15 ในกรณีบันทึกการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการสำรองข้อมูล (Back-up) ไว้เพื่อป้องกันอุบัติเหตุที่อาจทำให้ข้อมูลสูญหาย		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

แผนประเมินตนเอง
 สำหรับสถานพยาบาลในกระทรวงสาธารณสุข

23

ภาคผนวก 1

9 การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
9.1 การนำยามาบรรจุหรือปิดฉลากใหม่ กระทำโดยผู้ที่ได้รับอนุมัติและ/หรือได้รับอนุญาต โดยถูกต้องตามกฎหมายของประเทศ รวมทั้งกฎระเบียบภาคพื้นและแนวทางการสากล เกี่ยวกับการบรรจุและการปิดฉลากใหม่สำหรับยา และสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ของ GMP		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

10 ข้อร้องเรียน (Complaints)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
10.1 มีวิธีการปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการกับข้อร้องเรียนไว้ ทำให้มีความแตกต่างกันระหว่างข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุและเกี่ยวกับการจัดจำหน่าย ในกรณีของข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ ผู้รับอนุญาตจะได้รับทราบรายงานโดยเร็วที่สุด		
10.2 ข้อร้องเรียนทั้งหมดและข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่อง ที่สำคัญในผลิตภัณฑ์หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมได้รับการทบทวนอย่างระมัดระวังตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งบ่งบอกถึงสิ่งที่ต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นในการพิจารณาเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่คืนหากเห็นสมควร		
10.3 ข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกี่ยวกับความบกพร่องของวัสดุได้รับการบันทึกและสำรวจ เพื่อค้นหาสาเหตุเบื้องต้นหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน (เช่น จากการบรรจุใหม่ หรือจากกระบวนการผลิตแต่แรก เป็นต้น)		
10.4 ถ้าพบความบกพร่องในยาหรือสงสัยจะมีความบกพร่อง มีการพิจารณาดูว่ายาที่ผลิตขึ้นอื่นๆ ได้รับการตรวจสอบด้วย		
10.5 ทำการติดตามภายหลังการตรวจสอบและการประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

11 ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
11.1 แยกยาปลอมหรือยาที่สงสัยว่าเป็นยาปลอมใดๆ ที่พบในระบบห่วงโซ่อุปทานของยา ออกจากยาอื่นที่แท้และจำหน่าย		
11.2 แจ้งผู้รับอนุญาต ฝ่ายกฎหมายในประเทศหรือระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตลอดจนหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้รับทราบทันที		
11.3 ปิดฉลากกำกับยาปลอมให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการส่งหรือนำไปขายอีก		
11.4 หลังจากได้รับการยืนยันว่าเป็นยาปลอมแล้ว มีการตัดสินใจอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับการกำจัดยานั้น พร้อมกับบันทึกการตัดสินใจไว้		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

12 กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
12.1 กิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยาซึ่งได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่น ทำการแทน ได้ทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งตกลงกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา		
12.2 ในสัญญามีการกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของ GDP		
12.3 ผู้รับสัญญาทั้งหมดได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติเหล่านี้		
12.4 การทำสัญญาช่วงกระทำภายใต้เงื่อนไขเฉพาะและได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ให้สัญญา		
12.5 มีการตรวจสอบผู้รับสัญญาเป็นระยะๆ		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

ภาคผนวก 1

16 การนำเข้า (Importation)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
16.1 พิจารณาแนวทางการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับวิธีปฏิบัติในการนำเข้ายา		
16.2 จำกัดจำนวนด่านนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไปตามกฎหมาย		
16.3 เลือกด่านนำเข้าที่ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมที่สุดและมีอุปกรณ์ที่ดีที่สุด		
16.4 เก็บยาที่นำเข้ามา ณ ด่านนำเข้าให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้		
16.5 ผู้นำเข้ายาทำตามขั้นตอนที่จำเป็นทั้งหมด สามารถประกันได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ถูกจัดการอย่างผิดพลาด หรือสัมผัสกับสภาพการจัดเก็บที่อาจทำให้เกิดความเสียหายที่หาวิธีหรือทำอากาศยาน		
16.6 บุคลากรที่ได้รับการอบรมด้านเภสัชกรรม จะเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรหรือสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ		
16.7 นำโครงการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เกี่ยวกับคุณภาพของยามาใช้เพื่อเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพยาที่นำเข้า		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

17 อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
17.1 สามารถนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยามาใช้กับสถานที่จัดเก็บยาและใช้ได้ตลอดทั้งกระบวนการจัดส่งยา		
สถานที่จัดเก็บ (Storage areas)		
17.2 มีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา		
17.3 พื้นที่จัดเก็บมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระเบียบ เช่น ยารอการบรรจุ ยาสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ระหว่างการกักกัน ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ผลิตภัณฑ์ที่รับคืนจากตลาด และผลิตภัณฑ์ที่เรียกเก็บคืน		

28

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
17.4 พื้นที่จัดเก็บได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่จะระบุไว้บนฉลาก ต้องจัดให้ตรงตามข้อกำหนด พร้อมตรวจสอบ และบันทึก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) พาเลท (pallets) มีระยะห่างเพียงพออยู่ในสภาพดี		
17.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิตที่เป็นอันตราย มีข้อปฏิบัติสุขลักษณะ (sanitation) ปกป้องถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ, มีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร สารที่ใช้ฉีดเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคนและไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนและมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดจัดสรรตักล้าง		
17.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) สามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศ และความปนเปื้อนได้		
17.7 พื้นที่เฉพาะที่จัดเก็บยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยเทียบเท่ากันและต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้		
17.8 มีพื้นที่เฉพาะสำหรับสุขตัวอย่างวัตถุอันตรายในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสุขเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุอันตราย การสุขตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) ได้และในพื้นที่ที่มีการสุขตัวอย่างต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ		
17.9 มีการแยกพื้นที่เฉพาะสำหรับการจัดเก็บวัตถุอันตรายที่ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาสิ้นอายุที่คืนจากตลาดหรือที่เรียกเก็บ หรือมีการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถป้องกันสถานะของวัสดุยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจน และตรวจสอบความถูกต้องได้		
17.10 มีการจัดเก็บสารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุพิษ วัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ ในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษามั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด		
17.11 มีการจัดเก็บและจัดจ่ายวัตถุดิบและยา ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง		
17.12 มีการจัดเก็บวัตถุดิบและยา ในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้		
17.13 มีการจัดเก็บวัตถุดิบและยาในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่าสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FIFO, first expired / first out)		

แบบประเมินตนเอง
สำหรับสถานประกอบการผลิตยา

ภาคผนวก 1

13 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Recalls)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
13.1 มีระบบซึ่งรวมวิธีปฏิบัติที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องคืนได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ โดยมีกรมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบสำหรับการเรียกเก็บยาคืน		
13.2 มีการตรวจสอบวิธีการปฏิบัตินี้เป็นประจำและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน		
13.3 ผู้ผลิตหรือผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งในการแจ้งที่มีการเรียกเก็บยาคืน ถ้าการเรียกเก็บยาคืนกระทำโดยบุคคลอื่นนอกเหนือจากผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตมีการปรึกษาผู้ผลิตเริ่มแรกหรือผู้รับอนุญาตก่อนการเรียกเก็บยาคืนหากทำได้		
13.4 มีการประเมินประสิทธิภาพการเตรียมการเพื่อการเรียกเก็บยาคืน เป็นระยะช่วงเวลาที่สม่ำเสมอ ยาที่เรียกเก็บคืนควรแยกเก็บในที่ปลอดภัย และรอการจัดการที่เหมาะสม		
13.5 แยกเก็บยาที่เรียกเก็บคืนมาไว้ต่างหากในระหว่างการขนส่งและปิดฉลากให้ชัดเจนว่าเป็นยาที่เรียกเก็บคืนมา หากไม่สามารถทำการแยกเก็บได้ในระหว่างการขนส่ง สินค้าเหล่านี้จะต้องบรรจุไว้อย่างมั่นคงปลอดภัยและปิดฉลากอย่างชัดเจน พร้อมมีเอกสารกำกับไว้อย่างเหมาะสม		
13.6 วิชาสภาพการจับเก็บยาซึ่งถูกเรียกเก็บคืนทั้งในระหว่างการจับและการขนส่ง จนกระทั่งถึงเวลาที่ตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้		
13.7 หากผลิตภัณฑ์มีหรือสงสัยว่ามีความบกพร่อง ลูกจ้างทั้งหมดและพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศทั้งหมดที่ยาอาจจัดจำหน่ายถึง จะได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างทันทีถึงเจตนาในการเรียกเก็บยาคืน		
13.8 จัดให้มีบันทึกทั้งหมดพร้อมแก่ผู้รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืน บันทึกเหล่านี้ควรมีข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับยาที่ส่งไปให้ลูกค้า (รวมทั้งยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ)		
13.9 บันทึกความคืบหน้าของกระบวนการเรียกเก็บยาคืนและออกรายงานผลสุดท้าย ซึ่งรวมการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างจำนวนยาที่ได้ส่งไปและที่รับคืนมา		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานโดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

14 ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
14.1 ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาที่ส่งกลับคืนมายังผู้จัดจำหน่าย ได้รับการร้องชี้แจงและการจัดการอย่างเหมาะสมให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติ เช่น การแยกเก็บยาเหล่านั้นไว้ในสถานที่กักกันโดยเฉพาะ หรือโดยวิธีการที่เข้าเทียมกัน (เช่น วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์) และจัดเก็บที่สภาวะเหมาะสมไว้ตลอดระยะเวลาที่เก็บและระหว่างการขนส่งจนกว่าได้ทำการตัดสินใจดำเนินการใด ๆ กับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหานี้		
14.2 การประเมินที่จำเป็นและการตัดสินใจเกี่ยวกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้ทำโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่เหมาะสม		
14.3 จัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์คืน โดยให้สอดคล้องและเหมาะสมกับการจัดเก็บและข้อกำหนดอื่น ๆ		
14.4 จัดทำข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและวัสดุที่เป็นของเสียก่อนที่จะทำการกำจัด		
14.5 การทำลายยาดำเนินการตามข้อกำหนดสากล ข้อกำหนดของประเทศหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดผลิตภัณฑ์นั้นและรวมถึงพิจารณาถึงการพิทักษ์สภาพแวดล้อม		
14.6 จัดเก็บบันทึกยาคืน ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำลายทั้งหมด		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานโดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

15 การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
15.1 ระบบของการประกันคุณภาพได้รวมถึงการตรวจสอบตนเอง ซึ่งดำเนินการเพื่อตรวจสอบการนำมาปฏิบัติและความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDP เพื่อดูการแก้ไขข้อบกพร่องและมาตรการในการป้องกัน		
15.2 การตรวจสอบตนเองได้ดำเนินการอย่างเป็นอิสระและละเอียดโดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ		
15.3 บันทึกผลของการตรวจสอบตนเองทั้งหมดไว้ รายงานการตรวจสอบควรรวบรวมข้อสังเกตทั้งหมดที่หาพบระหว่างการตรวจสอบ และหากทำได้ควรเสนอมาตรการในการแก้ไข ผู้บริหารควรประเมินรายงานการตรวจสอบและบันทึกการแก้ไขที่ทำไป		

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานโดยรวมประมาณ.....บาท และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในอีก.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

ภาคผนวก 1

	การประเมินตนเอง	ความเหมาะสม
	คะแนน	☑ / ☒
17.14 มีการระบุสถานะวัตถุดิบและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ชัดเจน และแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน		
17.15 มีการจัดเก็บยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด		
17.16 มีการแยกจัดเก็บยาที่แตกหรือเสียหายจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)		
17.17 มีระบบไฟฟ้าซึ่งให้แสงสว่างที่เพียงพอในพื้นที่จัดเก็บ		
17.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบและยาสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผลการทดสอบความคงสภาพของยา		
17.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร มีการตรวจสอบสภาพอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บเป็นระยะๆ และบันทึกผล ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นสุดอายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิทุกจุดมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ รวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด		
17.20 มีการสอบเทียบ (Calibration) อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ตามระยะเวลาที่กำหนด		
งานเอกสาร (Documentation)		
17.21 มีข้อมูลที่ใช้ถาวร (สิ่งพิมพ์, ระบบอิเล็กทรอนิกส์) ที่ทำขึ้นมาประกอบด้วยวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ วันที่ต้องทดสอบซ้ำ (Retest) ข้อกำหนดตามตำรายา (Pharmacopoeial requirements)		
17.22 มีวิธีปฏิบัติสำหรับการทำแผนผังอุณหภูมิ การบริการด้านความปลอดภัยในคลังสินค้า การทำลายสินค้าที่ไม่สามารถนำไปจำหน่ายได้ และการเก็บรักษานันทก		
การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม (Stock rotation and control)		
17.23 มีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง		
17.24 มีการตรวจสอบหาสาเหตุเมื่อพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของปริมาณสินค้าคงคลัง		

แบบประเมินตนเอง
ใช้เพื่อประเมินตนเองตามข้อกำหนด

ค่าใช้จ่ายในการปรับระบบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้โดยรวมประมาณ.....บาท
และค่าใช้จ่ายดังกล่าวจะใช้ในการปรับปรุงในข้อ.....ซึ่งมากที่สุด ประมาณ.....บาท

ภาคผนวก 2

รายชื่อผู้ประกอบการที่ตอบแบบประเมินตนเอง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา

ผู้ประกอบการผลิตยา

- 1 บริษัท 2 เอ็ม (เมด-เมเกอร์) จำกัด
- 2 บริษัท ซีโนฟาร์ม (ไทย) จำกัด
- 3 บริษัท ที.พี.ดรัก แลบบอราทอรีส์(1969) จำกัด
- 4 บริษัท เบ็ทเทอร์ฟาร์มา จำกัด
- 5 บริษัท เบอร์แทรม เคมีคอล (1982) จำกัด
- 6 บริษัท โรงงานเภสัชกรรม เกร็ทเตอร์ฟาร์มา จำกัด
- 7 โรงงานต้นแบบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 8 บริษัท สยามเภสัช จำกัด
- 9 บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอดแลนติก จำกัด
- 10 บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)

บริษัทนำเข้าเภสัชภัณฑ์

- 1 บริษัท สีส้มการแพทย์ จำกัด
- 2 บริษัท เมอร์ด จำกัด
- 3 บริษัท เยนเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)
- 4 บริษัท โรชไทยแลนด์ จำกัด
- 5 บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
- 6 บริษัท โอลัน-เคมเมต จำกัด

ภาคผนวก 2

บริษัทนำเข้ายา

- 1 บริษัท โกลด์ มินท์ โปรดักส์ จำกัด
- 2 บริษัท จรุญเภสัช จำกัด
- 3 บริษัท ซินบิส จำกัด
- 4 บริษัท ซีวา แอนิมัล เฮลท์ (ประเทศไทย) จำกัด
- 5 บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด
- 6 บริษัท นำสินเทรตดิง จำกัด
- 7 บริษัท บี แอนด์ เค เคมีเคิล เทรตดิง จำกัด
- 8 บริษัท บูรพาโอสธ จำกัด
- 9 บริษัท ไบโอจีนิเทค จำกัด
- 10 บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
- 11 บริษัท โพรเทค แอนิมัล เฮลท์ จำกัด
- 12 บริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด
- 13 บริษัท ไฟเซอร์อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
- 14 บริษัท มาสุ จำกัด
- 15 บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด
- 16 บริษัท เมติก้า เมต จำกัด
- 17 บริษัท ยูซี เทรตดิง จำกัด (สาขา)
- 18 บริษัท ยูโทเบียน จำกัด
- 19 บริษัท ยูเนียนแคสแทป จำกัด
- 20 บริษัท ยูเมต้า จำกัด
- 21 บริษัท โรเดีย ไทย อินดัสตรีส์ จำกัด
- 22 บริษัท สตาร์ แอนิมอล เฮลท์ จำกัด
- 23 บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
- 24 บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ จำกัด
- 25 บริษัท แอลเลอร์เทค จำกัด
- 26 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
- 27 ห้างหุ้นส่วนจำกัด ฟาร์อีสต์ฟาร์มาซูติคอลล
- 28 ห้างหุ้นส่วนจำกัด แม็กซิม อินเตอร์คอนติเนนตอล
- 29 ห้างหุ้นส่วนจำกัด ยูนิไทย
- 30 บริษัท คอสมิก คอนคอร์ด์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด
- 31 ห้างหุ้นส่วนจำกัด เคมเซอร์จิส

ภาคผนวก 2

ร้านขายยาส่ง

- 1 พูลทวีเภสัช
- 2 เพ็ชรรัตน์เภสัช
- 3 ศิริรัตน์เภสัช
- 4 ห้างขายยาทรงคุณ

ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา

- 1 บริษัท อินเทอร์เน็ตเอ็กซ์เพรส โลจิสติกส์ จก.
- 2 บริษัทยูนิเวอร์แซล เอ็กซ์เพรส ทรานสปอร์ต จำกัด

ผู้ให้บริการขนส่งยา

- 1 บริษัท กู๊ดแมน เคมีคอลส์ จำกัด
- 2 บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
- 3 บริษัท บุญทัต ทรานสปอร์ต จำกัด
- 4 บริษัทไปรษณีย์ไทย สาขาบางเขน จำกัด

ภาคผนวก 3

รายชื่อผู้วิจัย

ภญ. สุกัญญา เจียรพะพงษ์

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

รศ.ดร. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

ภาควิชาเภสัชกรรม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ภญ. ปาริชาติ จิระชนากุล

เภสัชกรชำนาญการ
สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข