

เอกสารวิชาการ

เรื่อง การวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อกำหนด PIC/S GMP
ฉบับเก่า (PE 009-12) กับฉบับปัจจุบัน (PE-009-14)

โดย

นายสถาพร ลำไพบุลย์สุข

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) นั้นเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ยา และเพื่อเป็นการลดและกำจัดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกี่ยวเนื่องมาจากความผิดพลาดของกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ

ประเทศไทยได้รับการรับรองการเป็นสมาชิกภาพอย่างเป็นทางการลำดับที่ 49 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป ส่งผลให้หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการการตรวจประเมิน GMP ของประเทศไทยต้องเป็นหลักเกณฑ์สากลที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายทั่วโลก กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2559 โดยอ้างอิงจาก หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-12 แต่เมื่อเวลาผ่านไป PIC/S ได้มีการอัปเดตและปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เป็นปัจจุบันอยู่เรื่อยมา ทำให้หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-14 เป็นเอกสารฉบับที่มีการปรับปรุงล่าสุด

จากเหตุผลที่กล่าวมาในข้างต้น จึงได้จัดทำเอกสารวิชาการ เรื่อง การวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับเก่า (PE 009-12) กับฉบับปัจจุบัน (PE-009-14) เพื่อศึกษา และเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันของ PIC/S ฉบับ PE 009-12 จนถึง PE 009-14 โดยหวังว่าเอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประเทศไทยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน GMP ให้ทันสมัย และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

นายสถาพร ลำไพบุลย์สุข

พฤษภาคม 2562

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ประเทศไทยได้ใช้มาตรฐานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ของหน่วยงาน PIC/S มาเป็นเวลาระยะหนึ่ง จนกระทั่งในวันที่ 1 สิงหาคม 2559 ประเทศไทยได้รับการรับรองการเป็นสมาชิกภาพของ PIC/S อย่างเป็นทางการ ลำดับที่ 49 ต่อมา กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2559 โดยอ้างอิงจาก หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-12 แต่เมื่อเวลาผ่านไป หน่วยงาน PIC/S ได้มีการอัปเดตและปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เป็นปัจจุบันอยู่เรื่อยมา ทำให้หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-14 เป็นเอกสารฉบับที่มีการปรับปรุงล่าสุด ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในเรื่องดังกล่าว จึงควรมีการปรับปรุงและนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-14 ฉบับใหม่มาใช้ เพื่อให้อุตสาหกรรมยาของประเทศมีความรู้ทัน เทียบเคียงกับประเทศอื่นๆ ในสากลได้

เมื่อพิจารณาข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13 นั้นพบว่า เอกสารฉบับนี้ให้ความสำคัญไปกับการบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นอย่างมาก ซึ่งพยายามจะกล่าวถึงความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอน และแนวทางการวิเคราะห์และตัดสินใจบนพื้นฐานของการบริหารจัดการความเสี่ยงนั้น นอกจากนี้ข้อกำหนดฉบับนี้ยังได้ให้ความสำคัญกับผู้บริหารระดับสูงที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนองค์กรไปสู่จุดหมาย มีการกล่าวถึงการควบคุมการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ และเพิ่มเติมรายละเอียดในส่วนของการว่าจ้างบุคคลภายนอก (Outsource activities) ซึ่งพบได้บ่อยในอุตสาหกรรมยาในปัจจุบัน

ข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14 ได้ให้ความสำคัญกับการป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยใช้หลักการบริหารจัดการความเสี่ยงเข้ามาพิจารณาร่วมด้วย ยิ่งไปกว่านั้น การให้ความสำคัญกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา และจัดทำแผนการแก้ไขและการป้องกันเหตุการณ์ก็เป็นสิ่งที่ข้อกำหนดฉบับนี้ให้ความสำคัญอย่างเช่นกัน รวมถึงการแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในเครือข่ายให้รับทราบข้อมูลอย่างรวดเร็วด้วย และสุดท้ายได้มีการกล่าวถึง Real time release testing ซึ่งไม่เคยกล่าวถึงมาก่อนในเอกสารฉบับก่อนหน้า มีการให้คำจำกัดความ รายละเอียด ข้อกำหนด และปัจจัยต่างๆ ที่จำเป็นต้องควบคุมก่อนจะจัดให้มีระบบนี้ และมีการยกตัวอย่างให้เกิดความเข้าใจในหลักการมากยิ่งขึ้น

ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในสมาชิกของ PIC/S จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ถือปฏิบัติอยู่ให้ทันสมัย แม้ว่าในการตรวจประเมิน GMP ที่ปฏิบัติกันอยู่นั้นจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันฉบับ PE 009-14 แต่ก็มีความจำเป็นต้องมีการทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นปัจจุบัน ทั้งนี้ก็มีจุดมุ่งหมายเพื่อการยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้ไปสู่มาตรฐานสากล สนับสนุนการส่งออกยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศและเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารวิชาการฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้จัดทำต้องขอขอบคุณ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นอย่างสูงที่ได้ให้การสนับสนุนข้อมูลวิชาการในการทำเอกสารวิชาการฉบับนี้ รวมทั้งขอขอบพระคุณ ภาณุ.ประภัสสร ธนะผลเลิศ (ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อดีตผู้อำนวยการสำนักยา) ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ (ผู้อำนวยการสำนักยา) ภาณุ.พัชรวิวัฒน์ ฝิ่งนิล (รักษาการหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด) และ ภก.สมบัติ หิรัญศุภโชติ ตลอดจนข้าราชการ เจ้าหน้าที่สำนักยาทุกท่านที่ได้ให้การสนับสนุนให้ความร่วมมือ แสดงข้อคิดเห็น และความอนุเคราะห์ข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง และกรุณาให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์มาโดยตลอด

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ii
กิตติกรรมประกาศ	iv
สารบัญ	v
สารบัญตาราง	vii
คำอธิบายคำย่อ	viii
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 นิยามศัพท์	2
1.6 คำสำคัญ	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
2.1 ประวัติความเป็นมาของ PIC/S GMP ในประเทศไทย	4
2.2 ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา	6
2.3 หลักการทั่วไปของ PIC/S GMP	6
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	8
บทที่ 4 ผลการศึกษา	9
4.1 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12	9
4.2 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	12
4.3 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14	13
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	25
5.1 สรุปผลการศึกษา	25

5.2 ข้อเสนอแนะ

25

บรรณานุกรม

26

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของประเทศไทยกับ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12	10-11
ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบความแตกต่างของ PIC/S GMP Part I ฉบับ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14	17

คำอธิบายคำย่อ

คำย่อ

PIC/S

GMP

อย.

คำเต็ม

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

Good Manufacturing Practice

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) นั้นเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้ในการประกันคุณภาพวิธีการปฏิบัติในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ยา และเพื่อเป็นการลดและกำจัดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกี่ยวเนื่องจากความผิดพลาดของกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ

ในอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยได้ใช้มาตรฐานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization (WHO)) เป็นหลักมาโดยตลอด หลักจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ลงวันที่ 22 เมษายน 2546 ส่งผลให้ GMP ยาแผนปัจจุบันมีผลบังคับใช้เป็นกฎหมายเพื่อกำกับดูแลมาตรฐานการผลิตยาภาคอุตสาหกรรมยาทั้งระบบให้มีการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดสำหรับผู้ประกอบการทุกรายเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ

ในปัจจุบันได้มีหน่วยงานตรวจประเมิน The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นองค์กรระดับสากลที่มีสมาชิกเป็นหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ มีหน้าที่ในการออกข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และดำเนินการตรวจรับรองหน่วยตรวจควบคุมกำกับดูแลด้านยาให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S นี้ จึงได้ตัดสินใจยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงในการสมัครสมาชิก PIC/S และได้รับการรับรองการเป็นสมาชิกภาพอย่างเป็นทางการลำดับที่ 49 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป ส่งผลให้หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการการตรวจประเมิน GMP ของประเทศไทยต้องเป็นหลักเกณฑ์สากลที่เป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลายทั่วโลก กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2559 ที่ผ่านมา

อย่างไรก็ตาม เมื่อเวลาล่วงเลยไป และเทคโนโลยีหรือวิวัฒนาการทางด้านการกำกับดูแลยาสูงขึ้นอย่างไม่หยุดยั้ง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-12 ที่ประเทศไทยประกาศใช้อยู่นั้นได้เริ่มล้าสมัยลงทีละน้อย ในขณะที่หน่วยงาน PIC/S ได้มีการแก้ไขและปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เป็นปัจจุบันอยู่เรื่อยมา จนกระทั่งเมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2561 นั้นหน่วยงาน PIC/S ได้

ออกหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-14 เพื่อเป็นแนวทางสำหรับประเทศที่เป็นสมาชิกภาพได้นำไปใช้อ้างอิงในการตรวจประเมิน GMP ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในเรื่องดังกล่าว จึงควรมีการปรับปรุงและนำหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-14 ฉบับใหม่มาอ้างอิงและปรับใช้ เพื่อให้อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยมีความรู้ความเข้าใจ เทียบเคียงกับประเทศอื่นๆ ในสากลได้

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษา เปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันของ PIC/S จำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14

1.3 ขอบเขตการศึกษา

เป็นการศึกษาเพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันของ PIC/S ฉบับ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14 โดยการวิจัยเอกสารอ้างอิงต่างๆ การสืบค้นหลักฐานทางวิชาการอย่างเป็นระบบ การวิเคราะห์เอกสาร แล้วนำผลที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประเทศไทยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน GMP ให้ทันสมัย และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีระยะเวลาดำเนินการวิจัยตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2561 จนถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2562

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

มีการปรับปรุงประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันให้เป็นฉบับล่าสุด โดยอ้างอิงจาก PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14 สำหรับใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน GMP เพื่อให้อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยมีความรู้ความเข้าใจ และมีมาตรฐานที่ทัดเทียมกับประเทศอื่นๆ ในสากล

1.5 นิยามศัพท์

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice; GMP) หมายถึง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประเทศไทยประกาศใช้สำหรับอ้างอิงในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งในและต่างประเทศ โดยอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ขององค์กร The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) หมายถึง องค์การระดับสากลที่มีสมาชิกเป็นหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ มีหน้าที่ในการออกข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และดำเนินการตรวจรับรองหน่วยตรวจสอบควบคุมกำกับดูแลด้านยาให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

1.6 คำสำคัญ

PIC/S GMP, หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

การศึกษา เรื่อง การวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับเก่า (PE 009-12) กับ ฉบับปัจจุบัน (PE-009-14) ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง แล้วสรุปเป็นความรู้เพื่อประกอบการวิจัยในครั้งนี้ โดยมีเนื้อหาที่สำคัญดังนี้

- ประวัติความเป็นมาของ PIC/S GMP ในประเทศไทย
- ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา
- หลักการทั่วไปของ PIC/S GMP

2.1 ประวัติความเป็นมาของ PIC/S GMP ในประเทศไทย

ในอดีตที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยได้ใช้มาตรฐานในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization (WHO)) เป็นหลักมาโดยตลอด โดยในช่วงแรกตั้งแต่ปีพ.ศ. 2527 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้หลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้โดยสมัครใจของผู้ประกอบการ เพื่อเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการสามารถพัฒนาสถานประกอบการของตนเองให้ทันสมัย และเป็นการพัฒนามาตรฐานของอุตสาหกรรมยาให้สูงขึ้น ต่อมาเมื่อภาครัฐบาลเห็นว่าภาคอุตสาหกรรมยาส่วนใหญ่มีความพร้อมมากขึ้นแล้ว และเพื่อให้การดำเนินการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้เสนอให้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 ลงวันที่ 22 เมษายน 2546 ส่งผลให้ GMP ยาแผนปัจจุบันมีผลบังคับใช้เป็นกฎหมายเพื่อกำกับดูแลมาตรฐานการผลิตยาภาคอุตสาหกรรมยาทั้งระบบให้มีการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดสำหรับผู้ประกอบการทุกราย เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ

เมื่อเวลาผ่านไป และเทคโนโลยีในการผลิตยาเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทำให้ผู้ผลิตยาพยายามยกระดับการผลิตยาของตนให้มีความทันสมัย ประกอบกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพภาพของประเทศที่พัฒนาแล้วก็ต้องการจะสร้างเครือข่ายความร่วมมือกัน จึงได้มีหน่วยตรวจประเมินด้านยา The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ซึ่งเป็นองค์การระดับสากลที่มีสมาชิกเป็นหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านยาในต่างประเทศ มีหน้าที่ในการออกข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และดำเนินการตรวจรับรองหน่วยตรวจควบคุมกำกับดูแลด้านยาของประเทศสมาชิกให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด ปัจจุบันมีประเทศสมาชิกเข้าร่วมในองค์กรนี้ทั้งใน

ทวีปยุโรป แอฟริกา อเมริกา เอเชีย และออสเตรเลีย และมีประเทศที่สนใจเข้าร่วมการเป็นสมาชิกเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้องค์กรนี้มีศักยภาพและความน่าเชื่อถือเป็นอย่างมาก

ประโยชน์ของการเป็นสมาชิก PIC/S มีมากมายหลายประการ เช่น ช่วยส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมยาของประเทศในด้านการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศที่เป็นสมาชิก PIC/S ได้สะดวกยิ่งขึ้น จึงเป็นการเพิ่มมูลค่าการส่งออก อันเป็นประโยชน์ต่อเศรษฐกิจของประเทศได้อีกทางหนึ่ง นอกจากนี้ ประเทศที่เป็นสมาชิกภาพของ PIC/S ยังจัดว่าเป็นประเทศที่มีศักยภาพในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เป็นอย่างดี เพราะมาตรฐานของ PIC/S นั้นไม่เพียงมุ่งประโยชน์กับโรงงานอุตสาหกรรมยาเท่านั้น แต่ยังมุ่งถึงระบบกำกับดูแลในภาพรวมที่ดีด้วย

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S นี้ จึงได้ตัดสินใจยื่นหนังสือแสดงเจตจำนงในการสมัครสมาชิก PIC/S ต่อเลขาธิการองค์กร PIC/S ในวันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2557 หลังจากนั้นได้มีการปรับปรุงการดำเนินงานระบบคุณภาพ ระบบเอกสาร และเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจประเมินด้านยาของไทยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์กร PIC/S เพื่อรองรับการมาตรวจประเมินของทีมเจ้าหน้าที่จากองค์กร PIC/S ต่อไป ทั้งการประเมินระบบคุณภาพ เอกสารหลักฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงการสังเกตการณ์การปฏิบัติงานตรวจของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานฯ ของไทยด้วย เพื่อประเมินดูมาตรฐานว่ามีความทัดเทียมและสอดคล้องตามข้อกำหนดขององค์กร PIC/S หรือไม่

ผลการตรวจประเมินตามข้อกำหนดของ PIC/S เป็นที่น่ายินดีเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองให้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกของ PIC/S ลำดับที่ 49 จากการประชุมคณะกรรมการ PIC/S ณ เมืองแมนเชสเตอร์ ประเทศสหราชอาณาจักร เมื่อวันที่ 5 กรกฎาคม พ.ศ. 2559 และมีผลรับรองการเป็นสมาชิกอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังคงต้องยึดมั่นและมีเจตจำนงที่ชัดเจนในการคงสถานภาพสมาชิกภาพ PIC/S ไว้ และจะต้องเพิ่มบทบาทของตนในคณะกรรมการ PIC/S ในเชิงรุก กล่าวคือ การเป็นผู้นำในการดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ ของ PIC/S และมีการพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจประเมิน GMP ให้มีประสิทธิภาพด้วยการฝึกอบรมโดยวิทยากรผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศเพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาที่มีความรู้ ความเข้าใจต่อหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดใหม่ๆ เพื่อรองรับภารกิจการตรวจประเมิน GMP สถานที่ประกอบการผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศสำหรับผู้นำหรือส่งยาฯ ที่มีการนำเข้ายาซึ่งมีแหล่งผลิตอยู่ ณ ต่างประเทศ และรองรับการทำงานร่วมกับหน่วยตรวจประเมินของประเทศสมาชิก PIC/S อื่น เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการตรวจประเมิน และบริหารจัดการทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด สิ่งเหล่านี้จะช่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยตรวจประเมินด้านยาของประเทศไทยที่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกต่างๆ ทั่วโลกเป็นอย่างมาก

2.2 ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา

เมื่อประเทศไทยได้เป็นหนึ่งในสมาชิกของ PIC/S แล้ว ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2559 ซึ่งมีรายละเอียด หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดต่างๆ ที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP GUIDELINE ฉบับ PE 009-12

อย่างไรก็ตาม เมื่อเวลาผ่านไป พบว่าทางหน่วยงาน PIC/S ได้ปรับปรุงข้อกำหนด GMP ให้มีความทันสมัย และตอบโจทย์การเปลี่ยนแปลงไปของอุตสาหกรรมยา จึงได้ออกข้อกำหนดฉบับใหม่ขึ้นมา คือ ฉบับ PE 009-13 ในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ.2017 และฉบับ PE 009-14 ในวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ.2018 ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังคงใช้ข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปในเอกสารแนวทาง เพื่อใช้ในการปรับปรุงกฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป ทั้งนี้ก็เพื่อมุ่งประโยชน์สูงสุดต่อความเชื่อมั่นในระดับนานาชาติของอย. ผู้บริโภค และอุตสาหกรรมยา

2.3 หลักการทั่วไปของ PIC/S GMP

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) นั้นเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้ในการประกันคุณภาพวิธีการปฏิบัติในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ยา และเพื่อเป็นการลดและกำจัดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่อาจเกี่ยวเนื่องจากความผิดพลาดของกระบวนการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพ ดังนั้นจึงอาจอนุมานได้ว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์นั้น เป็นความเสี่ยงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์

GMP เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่สำคัญในการผลิตที่สามารถจำแนกได้ 4 ชนิด ได้แก่ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและระบบเอกสาร ปัจจัยทางด้านบุคคลและองค์กร ปัจจัยทางด้านสถานที่ และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือและวัตถุดิบ ดังนั้นหลักการของ GMP จึงเริ่มตั้งแต่ การออกแบบสถานที่ผลิต การกำกับและมอบหมายบุคลากรที่มีความรู้และศักยภาพในการปฏิบัติงาน การตรวจสอบคุณภาพและดูแลเครื่องมือและเครื่องจักรที่ใช้ต่างๆ การตรวจรับวัตถุดิบตั้งต้นเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต การควบคุมและตรวจสอบกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนเพื่อป้องกันและหาแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมเมื่อเกิดความเบี่ยงเบนระหว่างกระบวนการผลิต ทั้งยังรวมไปถึงการบันทึกและจัดเก็บเอกสารที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะเห็นได้ว่าปัจจัยแต่ละส่วนของ GMP ที่กล่าวถึงข้างต้นนี้มีความเกี่ยวข้องกันอย่างเป็นระบบ เพื่อประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในทุกๆ ขั้นตอนการผลิตได้

การปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP ยังก่อให้เกิดผลดีแก่สถานที่ผลิตในแง่ต่างๆ เช่น การลดต้นทุนสำหรับกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในระยะยาวลงได้จากผลลัพธ์ในการควบคุมความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การติดตามหรือสอบสวนในกรณีที่เกิดปัญหาจากการใช้ยาหรือมีข้อร้องเรียนเกิดขึ้นได้อย่างเป็นระบบ ทั้งยังเป็นการยกระดับและแสดงถึงศักยภาพของสถานที่ผลิตดังกล่าวด้วย เนื่องจากหลักการของ GMP มีความเชื่อมโยงกับข้อกำหนดสากลอื่นๆ เช่น ISO 9001:2015

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันของ PIC/S ฉบับ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14 โดยการวิจัยเอกสารอ้างอิงต่างๆ การสืบค้นหลักฐานทางวิชาการอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์เอกสาร

ขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

3.1 ศึกษาข้อกำหนดของ Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ฉบับ PE 009-12, ฉบับ PE 009-13 และฉบับ PE 009-14

3.2 วิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12, ฉบับ PE 009-13 และฉบับ PE 009-14

3.3 สรุปผลการศึกษา

3.4 จัดทำข้อเสนอในการปรับปรุงข้อกำหนด GMP ของประเทศไทยให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน

บทที่ 4

ผลการศึกษา

4.1 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งอ้างอิงตามข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 นั้นประกอบไปด้วย 4 ส่วนสำคัญ

- นิยามศัพท์
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาส่วนที่ 1
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาส่วนที่ 2
- ภาคผนวก (16 ภาคผนวก)

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของไทยมีเนื้อหาโดยส่วนใหญ่ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 แต่อย่างไรก็ตามพบว่ามีข้อสังเกตซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนำนิยามศัพท์ขึ้นมาอยู่ในส่วนต้นของเอกสารเพื่อให้ผู้อ่านทราบและเข้าใจถึงคำจำกัดความก่อนที่จะเริ่มเข้าสู่เนื้อหาข้อกำหนด ในขณะที่ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 นั้นได้บรรยายคำจำกัดความไว้ท้ายเนื้อหาส่วนภาคผนวก อย่างไรก็ตามพบว่าเนื้อความมีความสอดคล้องกันทุกประการ
2. เนื้อหาในส่วนหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 มีข้อมูลที่ตรงกับเนื้อหาของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 Part I and II ทุกประการ
3. ในส่วนของภาคผนวกนั้น พบว่าหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีทั้งสิ้น 16 ภาคผนวก แต่ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 มีทั้งสิ้น 20 Annex รายละเอียดดังตารางด้านล่างนี้

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของประเทศไทยกับ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของประเทศไทย*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12**
ภาคผนวก 1 การผลิตยาปราศจากเชื้อ	Annex 1 (Manufacture of sterile medicinal products)
ภาคผนวก 2 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์	Annex 2 (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use)
ภาคผนวก 3 การผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี	Annex 3 (Manufacture of radiopharmaceuticals)
ภาคผนวก 4 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ไม่ใช่ยากระตุ้นภูมิคุ้มกัน	Annex 4 (Manufacture of veterinary medicinal products other than immunologicals)
ภาคผนวก 5 การผลิตผลิตภัณฑ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันสำหรับสัตว์	Annex 5 (Manufacture of immunological veterinary medical products)
-	Annex 6 (Manufacture of medicinal gases)
ภาคผนวก 6 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร	Annex 7 (Manufacture of herbal medicinal products)
ภาคผนวก 7 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ	Annex 8 (Sampling of starting and packaging materials)
ภาคผนวก 8 การผลิตยาน้ำ ครีม และขี้ผึ้ง	Annex 9 (Manufacture of liquids, creams and ointments)
ภาคผนวก 9 การผลิตยาเตรียมแอโรโซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้	Annex 10 (Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation)
ภาคผนวก 10 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์	Annex 11 (Computerised systems)
ภาคผนวก 11 การใช้รังสีชนิดก่อนไอออน (Ionising radiation) ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา	Annex 12 (Use of ionising radiation in the manufacture of medicinal products)

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของประเทศไทย*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12**
ภาคผนวก 12 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย	Annex 13 (Manufacture of investigational medicinal products)
ภาคผนวก 13 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมจากโลหิตหรือพลาสมามนุษย์	Annex 14 (Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma)
ภาคผนวก 14 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	Annex 15 (Qualification and validation)
-	Annex 16 (Qualified person and batch release)
ภาคผนวก 15 การปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก	Annex 17 (Parametric release)
-	Annex 18 (GMP Guide for active pharmaceutical ingredients)
ภาคผนวก 16 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกัน	Annex 19 (Reference and retention samples)
-	Annex 20 (Quality risk management)

*หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

**PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 สามารถเข้าถึงได้จาก

https://picscheme.org/users_uploads/news_news_documents/gmp_guide_pe_009_12_copy1.zip

จากตารางจะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่มี Annex 6 (Manufacture of medicinal gases), Annex 16 (Qualified person and batch release), Annex 18 (GMP Guide for active pharmaceutical ingredients) และ Annex 20 (Quality risk management) จึงทำให้หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีเนื้อหาทั้งสิ้น 16 ภาคผนวก ในขณะที่ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12 มีทั้งสิ้น 20 Annex

4.2 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13

เมื่อวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2017 PIC/S ได้ออกข้อกำหนด GMP ฉบับใหม่ PE 009-13 โดยยังคงมีเนื้อหาและสาระสำคัญเหมือนเดิม แต่ได้มีการปรับแก้ไขหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา Part I Chapter 1, 2, 6 และ 7 เล็กน้อย และให้ความสำคัญไปกับการบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นอย่างมาก ซึ่งพยายามจะกล่าวถึงความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอน และแนวทางการวิเคราะห์และตัดสินใจบนพื้นฐานของการบริหารจัดการความเสี่ยงนั้น นอกจากนี้ข้อกำหนดฉบับนี้ยังได้ให้ความสำคัญกับผู้บริหารระดับสูงที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนองค์กรไปสู่จุดหมาย มีการกล่าวถึงการควบคุมการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ และเพิ่มเติมรายละเอียดในส่วนของการว่าจ้างบุคคลภายนอก (Outsource activities) ซึ่งพบได้บ่อยในอุตสาหกรรมยาในปัจจุบันและเพิ่มเติมรายละเอียดของการบริหารจัดการความเสี่ยงลงไป

การเพิ่มเติมข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับใหม่ PE 009-13 Part I สามารถสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

CHAPTER 1

- ข้อกำหนด GMP ฉบับใหม่ PE 009-13 เน้นไปที่การบริหารจัดการคุณภาพตลอดห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์ยา โดยเริ่มตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา ไปจนถึงการสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น
- ข้อกำหนดโดยทั่วไปยังคงเหมือนเดิม เพียงแต่มีการเพิ่มเติมหลักการของการบริการจัดการระบบคุณภาพสากลลงไป เช่น ระบบ ISO 9001:2015
- การบริหารจัดการความเสี่ยงและการพิจารณาความเหมาะสมของแผนการแก้ไข (Corrective action and preventive action) ยังคงเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุดของบทนี้
- มีคำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับแนวทางการประยุกต์ใช้การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ เช่น แนวทางของ ICH Q9 และ ICH Q10

CHAPTER 2

- ในบทนี้เน้นไปที่ความสำคัญของระดับผู้บริหารที่มีความสำคัญในโรงงานผลิตยา เช่น ผู้บริหารระดับสูง ผู้ที่มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ผู้ที่เป็นหัวหน้าฝ่ายผลิต หรือหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ
- ผู้บริหารระดับสูงจะต้องเป็นผู้ที่รับผิดชอบในทุกๆ กิจกรรมที่เกิดขึ้นภายในสถานที่ผลิตยา
- ผู้ที่มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้ที่มีความสำคัญในการทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีคุณภาพ และจะต้องควบคุมทุกกระบวนการงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายของประเทศนั้นๆ
- ในบทนี้มีการกล่าวถึงที่บุคคลที่เป็นปรีกษาเพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้อ่านในกรณีที่มีการว่าจ้างที่ปรึกษา เช่น คุณสมบัติ หรือระดับความรู้ความสามารถ แต่ทั้งนี้ก็ได้มีรายละเอียดมากนัก

CHAPTER 6

- หลักการสำคัญของบทที่ 6 การควบคุมคุณภาพ ยังคงเหมือนกับข้อกำหนด ฉบับ PE 009-12
- สิ่งที่สำคัญในบทนี้คือ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น
 - เครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่ไม่ควรเคลื่อนย้ายไปมาระหว่างบริเวณที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) โดยไม่ได้ตั้งใจ
 - มีแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับการควบคุม out of specification และการวิเคราะห์แนวโน้มของผลที่ได้ (trend analysis)
- มีการกล่าวถึง Reference standards และการทดสอบทางจุลชีววิทยา และความสำคัญของการทดสอบดังกล่าวในบทนี้
- มีการเพิ่มเติมเนื้อหาในประเด็น Technical transfer of testing และให้หลักการของเนื้อหาคร่าวๆ พอที่จะทำให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจได้

CHAPTER 7

- มีการเพิ่มเติมรายละเอียดของการว่าจ้างบุคคลภายนอก (Outsource activities)
- จำเป็นจะต้องมีการเพิ่มหลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพลงไปในทุกๆ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการว่าจ้างบุคคลภายนอก
- มีการเน้นว่าผู้ว่าจ้างจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ผู้รับจ้างกระทำ และจะต้องมีการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ของผู้รับจ้างให้ถูกต้อง
- มีการแนะนำว่าผู้รับจ้างอาจจะถูกตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศนั้นๆ ได้ตามสมควร

4.3 ข้อกำหนดของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14

ข้อกำหนด PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14 ซึ่งเป็นฉบับล่าสุดของทาง PIC/S นั้น มีการประกาศใช้ในวันที่ 1 กรกฎาคม ค.ศ. 2018 ได้ปรับปรุงเนื้อหา Part I Chapter 3, 5 และ 8 รวมทั้งมีการปรับ Annex 17 Real Time Release Testing and Parametric Release ซึ่งเป็นส่วนที่ยังไม่ได้ปรับปรุงของ PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13 โดยเอกสารฉบับนี้ได้ให้ความสำคัญกับการป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยใช้หลักการบริหารจัดการความเสี่ยงเข้ามาพิจารณาร่วมด้วย ซึ่งหากผู้ผลิตสามารถวิเคราะห์ ชี้แจง และควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้เป็นอย่างดี ก็ทำให้กระบวนการทำงานเป็นไปด้วยความยืดหยุ่นมากขึ้น เช่น การแยกสถานที่ในการผลิตยาหรือใช้เครื่องมือที่แยกเฉพาะจำเป็นสำหรับทุกกรณีหรือไม่หากสถานที่และกระบวนการผลิตนั้นได้รับการควบคุมเป็นอย่างดี พร้อมกับมีมาตรการในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ยิ่งไปกว่านั้น การให้ความสำคัญกับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของ

ปัญหา และจัดทำแผนการแก้ไขและการป้องกันเหตุการณ์ก็เป็นสิ่งที่ข้อกำหนดฉบับนี้ให้ความสำคัญอย่างมาก รวมถึงการแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในเครือข่ายให้รับทราบข้อมูลอย่างรวดเร็ว และสุดท้ายได้มีการกล่าวถึง Real time release testing ซึ่งไม่เคยกล่าวถึงมาก่อนในเอกสารฉบับก่อนหน้า มีการให้คำจำกัดความ รายละเอียด ข้อกำหนด และปัจจัยต่างๆ ที่จำเป็นต้องควบคุมก่อนจะจัดให้มีระบบนี้ และมีการยกตัวอย่างให้เกิดความเข้าใจในหลักการมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ PIC/S GMP Part I สามารถสรุปได้ดังนี้

CHAPTER 3

- การออกแบบบริเวณที่ใช้ผลิตยาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ควรมีการพิจารณาโดยใช้หลักการของการจัดการความเสี่ยง
- การแยกพื้นที่สำหรับการผลิตจะใช้ในกรณีที่ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้อย่างเพียงพอ ไม่มีหลักฐานทางพิษวิทยามาสนับสนุนการป้องกันการปนเปื้อนข้าม หรือไม่มีวิธีการวิเคราะห์หาปริมาณสารตกค้างที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเกิดพิษ

CHAPTER 5

- มีการเพิ่มรายละเอียดสำหรับการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ซึ่งมีการกล่าวถึงไว้บ้างแล้วใน Chapter 3 เช่น การควบคุมความเสี่ยงในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยา แต่อย่างไรก็ตาม การผลิตพวดยากำจัดแมลง หรือสารพิษต่างๆ ก็ไม่ควรมีการผลิตในสถานที่ผลิตยา
- ควรมีการใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลการประเมินทางพิษวิทยามาใช้ในการประเมินและควบคุมความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ นอกจากนี้ การพิจารณาข้อมูลอื่นๆ ประกอบร่วมด้วยจะทำให้พิจารณาได้ว่าควรมีการแยกสถานที่ในการผลิตยาหรือใช้เครื่องมือที่แยกเฉพาะหรือไม่
- มีการใช้หลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงมาจัดการทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับสารตั้งต้นในการผลิต (Starting material) และการบันทึกทุกอย่างที่เกี่ยวข้องควรเป็นไปตามการบริหารจัดการของระบบคุณภาพ
- ในบทนี้ได้กล่าวถึงรายละเอียดเฉพาะสำหรับการตรวจรับ Active ingredient และ excipient ดังนี้
 - ทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับ Active ingredient จะต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และจะต้องมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
 - ควรมีการไปตรวจสอบสถานที่ผลิตและสถานที่กระจาย Active ingredient เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการทุกอย่างเป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP และ GDP และมีการบันทึกผล

การตรวจสอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร นอกจากนี้ควรจัดให้มีการไปตรวจติดตามเป็นระยะๆ ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง

- ควรมีการประเมินความเสี่ยงของสารปรุงแต่งยา (Excipient) ตาม PIC/S Guideline PI 045-1 “Guidelines on the formalized risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use”
- มีการกล่าวถึงการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ โดยผู้ผลิตจะต้องรายงานให้ผู้มีอำนาจการตลาดทราบถึงความขาดแคลนที่เกิดขึ้น โดยจะต้องดำเนินการภายในระยะเวลาที่เหมาะสมตามกฎหมาย

CHAPTER 8

- มีการใช้หลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงในการจัดการข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา
- ในบทนี้มีการให้ความสำคัญกับเรื่องบุคลากรและการจัดการองค์กร วิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ การสืบสวนหาสาเหตุและการตัดสินใจ การเรียกเก็บยาคืนและการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- ควรมีบุคลากรที่ได้รับการอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ในการจัดการกับข้อร้องเรียนต่างๆ โดยบุคลากรนั้นจะต้องมีความรู้ในหลายๆ ศาสตร์ และมีความรู้ในด้านการจัดการผลิตภัณฑ์
- มีการแจกแจงรายละเอียดและขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับข้อร้องเรียนต่างๆ อย่างชัดเจน เริ่มตั้งแต่การรับเรื่องร้องเรียนเข้ามา การตรวจสอบความรุนแรงที่เกิดขึ้น การตรวจสอบระดับผลกระทบที่เกิดขึ้น การบวนการตัดสินใจต่างๆ การสืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริง และการส่งผลการแก้ไขและป้องกันความเสี่ยง
- การตัดสินใจต่างๆ ต้องอยู่บนพื้นฐานของการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับต่ำ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ใช้เป็นสำคัญ
- ควรมีการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา และจัดทำแผนการแก้ไขและการป้องกันเหตุการณ์นั้นๆ เกิดขึ้นซ้ำในอนาคต นอกจากนี้ ควรจะต้องมีการจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการวิเคราะห์แนวโน้มของเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต
- ในบทนี้ได้ให้ความสำคัญกับการเรียกเก็บยาคืน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแจ้งข้อมูลให้เครือข่ายหน่วยงานกำกับดูแลต่างๆ รับทราบ และเตรียมพร้อมสำหรับการเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้ควรมีการพิจารณาการเรียกเก็บยาคืนเป็นกรณีๆ ไป โดยอาศัยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ความเห็นร่วมกัน

การเปลี่ยนแปลงใน PIC/S GMP Part ANNEX 17

- มีการกล่าวถึง Real time release testing ซึ่งไม่เคยกล่าวถึงมาก่อนในเอกสารฉบับก่อนหน้า ซึ่งกระบวนการดังกล่าวเป็นการใช้การควบคุมและทดสอบตลอดกระบวนการผลิตเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่ได้จะมีคุณสมบัติตามที่คาดหวังไว้ และไม่จำเป็นต้องทดสอบผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายซ้ำ
- มีการกล่าวถึงรายละเอียด ข้อกำหนด และปัจจัยต่างๆ ที่จำเป็นต้องควบคุมก่อนการใช้ระบบ Real time release testing และมีการยกตัวอย่างการนำระบบนี้ไปใช้งานจริง เช่น ใน Certificate of Analysis จะระบุผลสำหรับการทดสอบหัวข้อต่างๆ ไว้ว่า “Complies if tested” โดยมีหมายเหตุด้านท้าย คือ “Controlled by approved Real Time Release Testing”

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบความแตกต่างของ PIC/S GMP Part I ฉบับ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
Chapter 1	ไม่ได้มีการกล่าวถึงการบริหารจัดการระบบคุณภาพตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงไม่ได้มีการกล่าวถึงระบบ ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> • ข้อกำหนด GMP ฉบับใหม่ PE 009-13 เน้นไปที่การบริหารจัดการคุณภาพตลอดห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์ยา โดยเริ่มตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาไปจนถึงการสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น • มีการเพิ่มเติมหลักการของการบริการจัดการระบบคุณภาพสากลลงไป เช่น ระบบ ISO 9001:2015 • มีคำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับแนวทางการประยุกต์ใช้การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ เช่น แนวทางของ ICH Q9 และ ICH Q10 	เนื้อหาไม่เปลี่ยนแปลงจาก PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13
Chapter 2	ไม่ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของระดับผู้บริหารที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงไม่ได้มีการกล่าวถึงการว่าจ้างที่ปรึกษา	<ul style="list-style-type: none"> • ในบทนี้เน้นไปที่ความสำคัญของระดับผู้บริหารที่มีความสำคัญในโรงงานผลิตยา เช่น ผู้บริหารระดับสูง ผู้ที่มีอำนาจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ผู้ที่เป็นหัวหน้าฝ่ายผลิต หรือหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ • ในบทนี้มีการกล่าวถึงที่บุคคลที่เป็นปรึกษาเพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้อ่านในกรณีที่มีการว่าจ้างที่ 	เนื้อหาไม่เปลี่ยนแปลงจาก PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
		<p>ปรึกษา เช่น คุณสมบัติ หรือระดับความรู้ ความสามารถ แต่ทั้งนี้ก็มีได้มีรายละเอียดมากนัก</p>	
Chapter 3	<p>ไม่ได้มีการกล่าวถึงการใช้หลักการของการ จัดการความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ในผลิตภัณฑ์</p>	<p>ไม่ได้มีการกล่าวถึงการใช้หลักการของการจัดการ ความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> • การออกแบบบริเวณที่ใช้ผลิตยาเพื่อป้องกันการ ปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ควรมีการ พิจารณาโดยใช้หลักการของการจัดการความเสี่ยง • การแยกพื้นที่สำหรับการผลิตจะใช้ในกรณีที่ไม่ สามารถควบคุมความเสี่ยงได้อย่างเพียงพอ ไม่มี หลักฐานทางพิษวิทยาสนับสนุนการป้องกันการ ปนเปื้อนข้าม หรือไม่มีวิธีการวิเคราะห์หาปริมาณ สารตกค้างที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการเกิดพิษ
Chapter 4	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง
Chapter 5	<p>ไม่ได้มีการกล่าวถึงการใช้หลักการของการ จัดการความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อน ข้ามในผลิตภัณฑ์</p>	<p>ไม่ได้มีการกล่าวถึงการใช้หลักการของการจัดการ ความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามใน ผลิตภัณฑ์</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีการเพิ่มรายละเอียดสำหรับการป้องกันการ ปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ซึ่งมีการ กล่าวถึงไว้บ้างแล้วใน Chapter 3 เช่น การควบคุม ความเสี่ยงในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ร่วมกับ ผลิตภัณฑ์ยา แต่อย่างไรก็ตาม การผลิตพวดยา กำจัดแมลง หรือสารพิษต่างๆ ก็ไม่ควรมีการผลิตใน สถานที่ผลิตยา

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
			<ul style="list-style-type: none"> • ควรมีการใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลการประเมินทางพิษวิทยาใช้ในการประเมินและควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ นอกจากนี้การพิจารณาข้อมูลอื่นๆ ประกอบร่วมด้วยจะทำให้พิจารณาได้ว่าควรมีการแยกสถานที่ในการผลิตยาหรือใช้เครื่องมือที่แยกเฉพาะหรือไม่ • มีการใช้หลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงมาจัดการทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับสารตั้งต้นในการผลิต (Starting material) และการบันทึกทุกอย่างที่เกี่ยวข้องควรเป็นไปตามการบริหารจัดการของระบบคุณภาพ • ในบทนี้ได้กล่าวถึงรายละเอียดเฉพาะสำหรับการตรวจรับ Active ingredient และ excipient ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับ Active ingredient จะต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ และจะต้องมีการบันทึกข้อมูลต่างๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร - ควรมีการไปตรวจสอบสถานที่ผลิตและ

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
			<p>สถานที่กระจาย Active ingredient เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการทุกอย่างเป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP และ GDP และมีการบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นลายลักษณ์อักษร นอกจากนี้ควรจัดให้มีการไปตรวจติดตามเป็นระยะๆ ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรมีการประเมินความเสี่ยงของสารปรุงแต่งยา (Excipient) ตาม PIC/S Guideline PI 045-1 “Guidelines on the formalized risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use” <p>• มีการกล่าวถึงการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ โดยผู้ผลิตจะต้องรายงานให้ผู้มีอำนาจการตลาดทราบถึงความ</p>

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
			ขาดแคลนที่เกิดขึ้น โดยจะต้องดำเนินการภายใน ระยะเวลาที่เหมาะสมตามกฎหมาย
Chapter 6	ไม่ได้กล่าวถึงการควบคุมการเปลี่ยนแปลง เพื่อลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น	<ul style="list-style-type: none"> • กล่าวถึงการควบคุมการเปลี่ยนแปลงเพื่อลด ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่ไม่ควร เคลื่อนย้ายไปมาระหว่างบริเวณที่มีความ เสี่ยงสูงเพื่อป้องกันการเกิดการปนเปื้อน ข้าม (cross-contamination) โดยไม่ได้ ตั้งใจ - มีแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับการ ควบคุม out of specification และการ วิเคราะห์แนวโน้มของผลที่ได้ (trend analysis) • มีการกล่าวถึง Reference standards และการ ทดสอบทางจุลชีววิทยา และความสำคัญของการ ทดสอบดังกล่าวในบทนี้ • มีการเพิ่มเติมเนื้อหาในประเด็น Technical transfer of testing และให้หลักการของเนื้อหา 	เนื้อหาไม่เปลี่ยนแปลงจาก PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
		พอที่จะทำให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจได้	
Chapter 7	ไม่ได้มีการกล่าวถึงการว่าจ้างบุคคลภายนอก และการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในทุกๆ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการว่าจ้างบุคคลภายนอก	<ul style="list-style-type: none"> • มีการเพิ่มเติมรายละเอียดของการว่าจ้างบุคคลภายนอก (Outsource activities) • จำเป็นจะต้องมีการเพิ่มหลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพลงไปในทุกๆ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการว่าจ้างบุคคลภายนอก • มีการเน้นว่าผู้ว่าจ้างจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อกิจกรรมที่ผู้รับจ้างกระทำ และจะต้องมีการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ของผู้รับจ้างให้ถูกต้อง • มีการแนะนำว่าผู้รับจ้างอาจจะถูกตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศนั้นๆ ได้ตามสมควร 	เนื้อหาไม่เปลี่ยนแปลงจาก PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13
Chapter 8	ไม่ได้มีการกล่าวถึงการบริหารจัดการความเสี่ยงในการจัดการซื้อ ร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา	การบริหารจัดการความเสี่ยงในการจัดการซื้อ ร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา	<ul style="list-style-type: none"> • มีการใช้หลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงในการจัดการซื้อ ร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา • ในบทนี้มีการให้ความสำคัญกับเรื่องบุคลากรและการจัดการองค์กร วิธีการปฏิบัติในการจัดการซื้อ ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ การสืบสวนหาสาเหตุและการ

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
			<p>ตัดสินใจ การเรียกเก็บยาคืนและการลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรมีบุคลากรที่ได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม และมีประสบการณ์ในการจัดการกับข้อร้องเรียนต่างๆ โดยบุคลากรนั้นจะต้องมีความรู้ในหลายศาสตร์ และมีความรู้ในด้านการจัดการผลิตภัณฑ์ • มีการแจกแจงรายละเอียดและขั้นตอนการดำเนินการเมื่อได้รับข้อร้องเรียนต่างๆ อย่างชัดเจน เริ่มตั้งแต่การรับเรื่องร้องเรียนเข้ามา การตรวจสอบ ความรุนแรงที่เกิดขึ้น การตรวจสอบระดับผลกระทบที่เกิดขึ้น การบวณาการตัดสินใจต่างๆ การสืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริง และการส่งผลการแก้ไข และป้องกันความเสี่ยง • การตัดสินใจต่างๆ ต้องอยู่บนพื้นฐานของการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับต่ำ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ใช้ยาเป็นสำคัญ • ควรมีการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา และจัดทำแผนการแก้ไขและการป้องกันเหตุการณ์นั้นๆ

Chapter ใน Part I	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-12*	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-13	PIC/S GMP ฉบับ PE 009-14
			<p>เกิดขึ้นซ้ำในอนาคต นอกจากนี้ ควรจะต้องมีการจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรและมีการวิเคราะห์แนวโน้มของเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต</p> <ul style="list-style-type: none"> • ในบทนี้ได้ให้ความสำคัญกับการเรียกเก็บยาคืน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแจ้งข้อมูลให้เครือข่ายหน่วยงานกำกับดูแลต่างๆ รับทราบ และเตรียมพร้อมสำหรับการเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้ ควรมีการพิจารณาการเรียกเก็บยาคืนเป็นกรณีๆ ไป โดยอาศัยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ความเห็นร่วมกัน
Chapter 9	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง	ข้อมูลคงเดิมไม่เปลี่ยนแปลง

*หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับ PE 009-12 ที่ประเทศไทยประกาศใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 14 กันยายน 2559

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

ในการศึกษา และเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันของ PIC/S ฉบับ PE 009-12, PE 009-13 และ PE 009-14 เพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประเทศไทยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจประเมิน GMP ให้ทันสมัย และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลนั้น ผู้วิจัยได้ทำการวิจัยโดยการศึกษเอกสารอ้างอิงต่างๆ สืบค้นหลักฐานทางวิชาการอย่างเป็นระบบ วิเคราะห์เอกสาร แล้วนำผลที่ได้มาวิเคราะห์ จากการศึกษาพบว่าเนื้อหาหลักของแนวทางยังเหมือนเดิม มีการปรับแก้ไขเล็กน้อย โดยเพิ่มเติมเนื้อหาที่เป็นการบริหารจัดการระบบคุณภาพ และการจัดการความเสี่ยงลงไป รวมทั้งมีการเพิ่มเติมเนื้อหาทางวิชาการใหม่ๆ เพื่อรองรับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดขึ้น และแนวทาง PIC/S GMP ยังคงให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วมของเครือข่ายที่จะแจ้งข้อมูลปัญหาคุณภาพยาให้กับสมาชิกทราบ ทั้งนี้ก็เพื่อมุ่งประโยชน์กับผู้ใช้งานเป็นสำคัญ

5.2 ข้อเสนอแนะ

ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหนึ่งในสมาชิกของ PIC/S ลำดับที่ 49 ด้วยความภาคภูมิใจ จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งที่อย. จะต้องปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ถือปฏิบัติอยู่ให้ทันสมัย เพื่อรองรับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่รุดหน้าของอุตสาหกรรมยา แม้ว่าในการตรวจประเมิน GMP ที่ปฏิบัติจริงอยู่นั้นจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันฉบับ PE 009-14 ซึ่งมีการพิจารณาประเด็นต่างๆ บนพื้นฐานหลักการของการจัดการความเสี่ยง และมององค์รวมในระบบการบริหารจัดการคุณภาพมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ก็มีความจำเป็นต้องมีการทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นฉบับปัจจุบันด้วย การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นอาจจะออกเป็นชื่อเอกสารอ้างอิง PIC/S GMP PE 009-14 ที่ประเทศไทยนำมาใช้ และ/หรือแปลเอกสารดังกล่าวเป็นภาษาไทยด้วย การแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวจะทำให้เกิดเป็นเอกสารที่มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ ลดความคลาดเคลื่อนในการสื่อสาร และเป็นการส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจที่สอดคล้องกันระหว่างผู้ตรวจประเมิน GMP และผู้ประกอบการ ทั้งนี้ก็มีความมุ่งหมายสูงสุดเพื่อการยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้ไปสู่มาตรฐานสากล สนับสนุนการส่งออกยาไปจำหน่ายยังต่างประเทศและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

บรรณานุกรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา. 2559; เล่ม 133 ตอนพิเศษ 206 ง: 4.
2. PIC/S. PIC/S GMP Guide PE 009-12 [Internet]. Switzerland: 2015 [cited May 2, 2019]. Available from: https://picscheme.org/users_uploads/news_news_documents/gmp_guide_pe_009_12_copy1.zip
3. PIC/S. PIC/S GMP Guide PE 009-13 [Internet]. Switzerland: 2016 [cited May 2, 2019]. Available from: https://picscheme.org/users_uploads/news_news_documents/GMP_Guide_PE_009_13_.zip
4. PIC/S. PIC/S GMP Guide PE 009-14 [Internet]. Switzerland: 2018 [cited May 2, 2019]. Available from: <https://picscheme.org/en/news/revision-of-pic-s-gmp-guide-pe-009-14->