

การตรวจ GMP



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ประเภทของการตรวจ

- ❖ การตรวจแบบปกติหรือเต็มรูปแบบ (Full Inspection)
 - ขออนุญาตใหม่/ยื่นขอประเมินเป็นครั้งแรก
 - การย้ายสถานที่ผลิต
 - มีประวัติว่าฝ่าฝืนกระบวนการผลิตที่เป็นจุดวิกฤต
- ❖ การตรวจติดตาม (Follow-up Inspection)
- ❖ การตรวจกรณีพิเศษ (Special Inspection)
 - มีการร้องเรียน/ข้อมูลว่ามีปัญหาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
 - เปลี่ยนแปลง/แก้ไขสถานที่หรือกระบวนการผลิตที่เป็นจุดวิกฤต
 - รับรองการส่งออกตามการประสานงาน/ร่วมมือระหว่างประเทศ



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฯ (1)

ก่อนทำการตรวจ GMP

- ❖ แต่งตั้งหัวหน้าทีมตรวจ GMP และหัวหน้าทีมตรวจ GMP เลือกผู้ร่วมทีม
 - ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Experts)
 - ผู้ร่วมทีมตรวจ
- ❖ ประชุมทีมตรวจ GMP เพื่อแบ่งหน้าที่และความรับผิดชอบ
- ❖ จัดเตรียมแผนการตรวจ (Agenda)
- ❖ ประสานงาน/แจ้งโรงงานทราบล่วงหน้าก่อนวันตรวจ 15 วันทำการ หรืออาจไม่มีการแจ้งล่วงหน้า ในกรณีที่สงสัยหรือมีข้อมูลว่าผู้ผลิตอาจทำการปกปิดข้อมูลหรือข้อเท็จจริง



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฯ (2)

ก่อนทำการตรวจ GMP

- ❖ ขอให้โรงงานส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องมาให้ศึกษาก่อน เช่น
 - Quality Manual
 - List of Standard Operating Procedures
 - Validation Master Plan
- ❖ ทีมตรวจ GMP ทบทวนข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น
 - ข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Plant Master File)
 - รายงานผลการตรวจครั้งที่แล้ว
 - รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงงาน
 - ข้อมูล/ประวัติการ Recalls, Complaints, product testing results, ect



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฯ (3)

ก่อนทำการตรวจ GMP (ต่อ)

- ผลการตรวจวิเคราะห์ยาของโรงงาน หลังจากการตรวจครั้งที่แล้ว
 - ทบทวนคุณลักษณะของการประกอบกิจการของโรงงาน เช่น มี
หมวดการผลิตยา Penicillins, Cephalosporins, Hormones etc.
 - เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับและสูตรแม่บทของยาบางตัว ในกรณีที่มี
มีข้อมูลหรือรายงานเกี่ยวกับคุณภาพ
- ❖ จัดทำ Checklist และ Aide-memoirs สำหรับการตรวจ
 - ❖ แจกจ่ายแผนการตรวจให้กับ โรงงานและผู้ร่วมทีม



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฯ (4)

ขั้นตอนดำเนินการในวันตรวจ

- ❖ แนะนำทีมตรวจ/ทีมผู้รับผิดชอบ และทบทวนแผนการตรวจร่วมกัน
- ❖ ดำเนินการตรวจประเมิน (ประมาณ 1-2 วัน)
- ❖ ประชุมทีมตรวจเพื่อรวบรวมผลการตรวจ และเขียนรายงานผลการตรวจ
- ❖ สรุปผลการตรวจกับโรงงานและผู้เกี่ยวข้อง (Exit meeting)
 - แจ้งผลการตรวจและรับฟังข้อโต้แย้ง/คำชี้แจงจากผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - จัดทำแนกประเภทข้อบกพร่องที่ตรวจพบให้โรงงานทราบ
 - รายงานการแก้ไขข้อบกพร่องพร้อมกำหนดระยะเวลาต้องแจ้งกลับภายใน 15 วันทำการ หลังรับผลการตรวจทางการ
 - ลงลายมือชื่อร่วมกันในบันทึกผลการตรวจ (Exit report)



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฯ (5)

ภายหลังเสร็จสิ้นการตรวจ

- ❖ เขียนรายงานผลการตรวจอย่างเป็นทางการ และแจ้งผลให้โรงงานทราบ หลังเสร็จสิ้นการตรวจไม่เกิน 15 วันทำการ
- ❖ พิจารณาผลการแก้ไขข้อบกพร่อง (Critical & Major Defect) ที่โรงงาน แจ้งกลับมา และหากรายงานการแก้ไขฯ ยอมรับได้
 - กลับไปตรวจสอบการแก้ไขตามกำหนดเวลาที่แจ้งไว้ (Follow up)
 - ให้ส่งภาพถ่ายกลับมาหลังจากแก้ไขเสร็จ
 - ส่งข้อมูลที่ทำเพิ่มเติมภายในกำหนดระยะเวลาที่แจ้ง
- ❖ เก็บรวบรวมข้อมูลทั้งหมดเข้าแฟ้มประวัติของโรงงาน



ข้อแนะนำในการเตรียมตัวเพื่อรับการตรวจ (1)

การเตรียมตัวก่อนการตรวจ

- ❖ มีเอกสารเกี่ยวกับยุทธวิธีในการเตรียมการสำหรับการตรวจ GMP ตั้งแต่เริ่มต้นการตรวจจนถึงสิ้นสุดการตรวจ
 - เตรียมผู้รับผิดชอบของโรงงาน เช่น
 - + ผู้ประสานงานกับผู้ตรวจ GMP (Escort)
 - + เจ้าหน้าที่ต้อนรับ
 - + ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะในแต่ละเรื่อง
 - + ผู้รับผิดชอบที่จะต้องตอบคำถามผู้ตรวจในแต่ละพื้นที่
 - แจ้งผู้เกี่ยวข้องของโรงงานให้ทราบถึงแผนการตรวจ GMP



ข้อแนะนำในการเตรียมตัวเพื่อรับการตรวจ (2)

การเตรียมตัวก่อนการตรวจ (ต่อ)

- ทักษะของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ GMP ของโรงงาน
 - + ความซื่อสัตย์และจริงใจ
 - + ความร่วมมือและความเป็นกันเอง
- มีนโยบายของโรงงานเกี่ยวกับ
 - + การถ่ายภาพสถานที่ต่างๆ ในโรงงาน
 - + การควบคุมข้อมูล Electronic
 - + วิธีและขั้นตอนการเข้าบริเวณควบคุม (controlled areas)
 - + วิธีการสุ่มตัวอย่าง



ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวเพื่อรับการตรวจ (3)

การเตรียมตัวก่อนการตรวจ (ต่อ)

- ❖ จัดเตรียมหรือแก้ไขข้อมูลแม่บทของโรงงาน (Plant Master File) และจัดส่งให้เจ้าหน้าที่ก่อนการตรวจ 15 วัน
- ❖ ทบทวนระบบที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร เช่น
 - ตำแหน่งและระบบการจัดเก็บเอกสารต่างๆ
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารที่ใช้อยู่ทุกฉบับเป็นปัจจุบัน
 - เอกสารที่ใช้ในแผนกต่างๆ เป็น controlled copies



ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวเพื่อรับการตรวจ (4)

การเตรียมตัวก่อนการตรวจ (ต่อ)

- ❖ จัดเตรียมข้อมูลเรื่องที่สำคัญๆ เช่น ข้อมูลการร้องเรียนจากลูกค้าและการเรียกเก็บยาคืนในรอบ 2 ปีที่ผ่านมา
 - การสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกันปัญหา
- ❖ ซักซ้อมวิธีการและขั้นตอนในการตอบคำถาม
 - ตอบให้ตรงกับคำถาม สรุบบแบบได้ใจความ
 - ตอบแบบมั่นใจ
 - อย่าตอบคำถามแบบหาอาสาสมัคร
 - คำถามที่ไม่มั่นใจคำตอบ ไม่ควรเดา



ข้อแนะนำในการเตรียมตัวเพื่อรับการตรวจ (5)

การเตรียมตัวก่อนการตรวจ (ต่อ)

- ❖ สอบถามขอบเขตและวัตถุประสงค์ของการตรวจ
 - วัน เวลา การเดินทาง และแผนการตรวจ
- ❖ ทบทวนเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
 - ผลการตรวจครั้งที่ผ่านมา
 - ผลการตรวจสอบตนเอง (Internal Audit)
 - ผลการตรวจจากหน่วยงานอื่น เช่น ISO 9000
 - ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ตรวจ เช่น ความชำนาญ นิสัย เป็นต้น
 - จาก Web site (GMP Guide & Guidelines; Q & As, audit procedure, policies, complaints procedure, appeal right, ect)



ข้อเสนอแนะในการประชุมก่อนการตรวจ (1)

การประชุมก่อนการตรวจ (Opening Meeting)

- ❖ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเป็นทีมเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP
- ❖ ทบทวนขอบเขตการตรวจกับเจ้าหน้าที่ให้แน่ใจอีกครั้ง
- ❖ ปรับแผนการตรวจ (เพื่อผู้ปฏิบัติงานสามารถอยู่ตอบคำถาม)
- ❖ ตกลงเรื่องเวลาพัก อาหารกลางวันและเวลาหยุดตรวจในแต่ละวัน
- ❖ เตรียมห้องประชุมให้กับทีมผู้ตรวจ GMP
- ❖ เตรียมห้องประสานงานหรือห้องประชุมของตนเอง



ข้อเสนอแนะในการประชุมก่อนการตรวจ (2)

การประชุมก่อนการตรวจ (Opening Meeting)

- ❖ อธิบาย Quality Management System และ quality policy ของโรงงาน
- ❖ แจ้งการเปลี่ยนแปลง facilities, equipment, products และบุคลากรที่สำคัญภายหลังจากการตรวจครั้งที่แล้ว
- ❖ แจ้งความคืบหน้าการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจพบครั้งที่แล้ว ทั้งในส่วน of ข้อบกพร่องที่ต้องแจ้งวิธีการแก้ไข (Critical และ Major defect) และที่ไม่ต้องแจ้งวิธีการแก้ไข (Minor defect)



ข้อเสนอแนะในการประชุมก่อนการตรวจ (3)

การประชุมก่อนการตรวจ (Opening Meeting) (ต่อ)

- ❖ แจ้งให้ทราบถึงการพัฒนาของโรงงานทั้งในส่วนของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ
- ❖ แนะนำข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยของโรงงาน
- ❖ ขอให้สรุปผลการตรวจแบบคร่าวๆ ในแต่ละวัน
- ❖ แนะนำทีมผู้รับผิดชอบของโรงงานในแต่ละพื้นที่
- ❖ แนะนำเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานที่จะอยู่กับทีมตรวจตลอดเวลาที่อยู่ในโรงงาน



ข้อเสนอแนะระหว่างเจ้าหน้าที่กำลังตรวจ (1)

- ❖ ไม่ตอบคำถามแบบสมัครใจหรือให้อาสาสมัครตอบ
- ❖ ไม่เดาคำตอบ แจ้งว่าจะให้ผู้รับผิดชอบมาตอบคำถามโดยตรง
- ❖ อย่าพยายามปิดบังหรือซ่อนเร้นข้อมูล
- ❖ อย่าโต้เถียงหรือตอบแบบเสียดอารมณ์ ถึงแม้จะถูกขู่ขู่
- ❖ อย่าหวังเหนี่ยวให้เจ้าหน้าที่เสียเวลา
- ❖ ส่งมอบข้อมูลตามเวลาที่ได้รับปากไว้
- ❖ เอกสารที่ถ่ายสำเนาให้กับเจ้าหน้าที่ ควรระบุ uncontrolled copy, commercial-in-confidence



ข้อเสนอแนะระหว่างเจ้าหน้าที่กำลังตรวจ (2)

- ❖ บันทึกข้อมูล และเก็บสำเนาเอกสารที่มอบให้เจ้าหน้าที่
 - เพื่อให้แน่ใจว่าสิ่งที่พูดถึงขณะสรุปผลการตรวจเป็นเรื่องเดียวกัน
 - เป็นข้อมูลในการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ❖ พยายามแก้ไขข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบทันที
 - แสดงให้ผู้ตรวจได้ทราบขณะที่ยังอยู่ในโรงงาน
- ❖ ขอให้ผู้ตรวจช่วยบันทึกในรายงานการตรวจว่าโรงงานได้พยายามแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบทันที
- ❖ ประชุมผู้รับผิดชอบเพื่อหาวิธีการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบ พร้อมทั้งเตรียมข้อมูลในวันถัดไป



ข้อเสนอแนะระหว่างทำการสรุปผลตรวจ (1)

สรุปผลการตรวจกับเจ้าหน้าที่ (Exit Meeting)

- ❖ ผู้บริหารและหัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องควรเข้าร่วมการประชุม
- ❖ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องคอยเตรียมข้อมูลเพิ่มเติม และเตรียมตอบคำถามในห้องประชุม (war room)
- ❖ เปรียบเทียบข้อมูลกับผู้ปฏิบัติงานแต่ละแผนกได้บันทึกไว้กับสิ่งที่ผู้ตรวจ GMP พบและสรุปผลการตรวจ
- ❖ กรณีที่มีข้อสงสัยหรือไม่เข้าใจเกี่ยวกับสิ่งที่ตรวจพบ รวมถึงวิธีการจัดจำแนกประเภทข้อบกพร่อง ต้องสอบถามให้กระจ่าง



ข้อเสนอแนะระหว่างทำการสรุปผลตรวจ (2)

สรุปผลการตรวจกับเจ้าหน้าที่ (Exit Meeting) (ต่อ)

- ❖ เมื่อพบว่าผู้ตรวจ GMP เข้าใจผิด ควรเสนอให้กลับไปตรวจสอบพื้นที่ดังกล่าวซ้ำ หรือมอบข้อมูลเพิ่มเติมให้
- ❖ ควรให้ระบุว่าข้อบกพร่องใดไม่อยู่ในขอบเขตของ GMP Guideline
- ❖ แสดงให้เห็นถึงความร่วมมือที่จะส่งรายงานการแก้ไขข้อบกพร่องให้ทันตามกำหนดเวลา
- ❖ ไม่ควรโต้เถียง หรือทำทนายกับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP



ข้อเสนอแนะหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจ GMP

- ❖ แต่งตั้งผู้รับผิดชอบที่ทำหน้าที่รวบรวมวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องจากแผนกต่างๆ
- ❖ ประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ❖ ใช้วิธีการแก้ไขข้อบกพร่องจากระบบตรวจสอบตนเอง (Internal CAPA หรือ CAR system)
- ❖ แก้ไข ปรับปรุงและพัฒนาระบบที่ตรวจพบว่าเป็นจุดอ่อน
- ❖ ทำการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานควบคู่ไปด้วยเสมอ
- ❖ เขียนรายงานส่งหัวหน้าทีมตรวจ GMP ภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับผลการตรวจฉบับที่เป็นทางการ (Final report)

