GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS

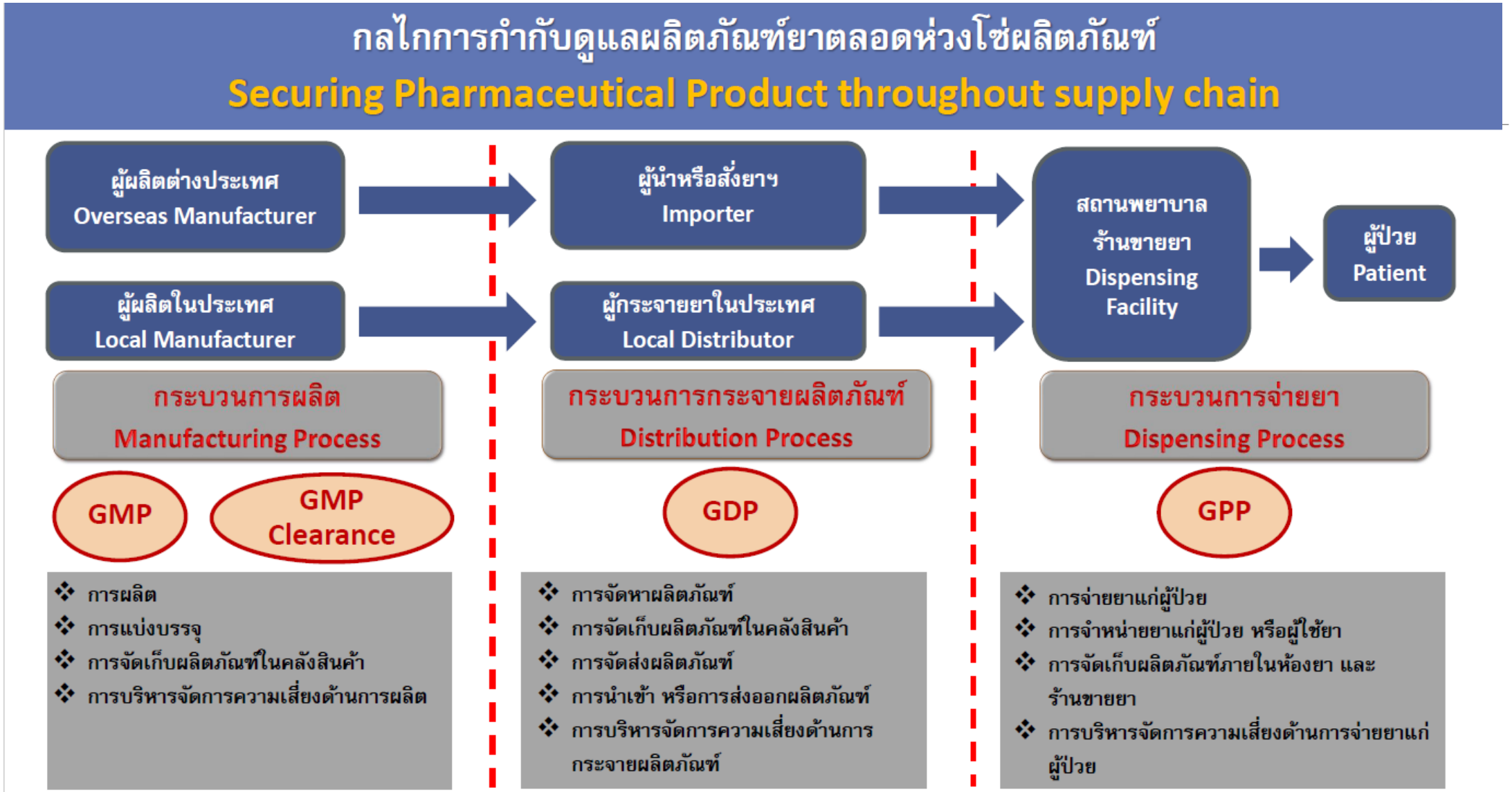
Outline

1. Introduction
2. Responsibility
3. Labelling
4. Documentation
5. Quality management system
   - 5.1 Storage management system
   - 5.2 Distribution management system
   - 5.3 Environmental management system
   - 5.4 Risk management system
6. Complaint, Recalls, Rejected and returned products
7. Importation
8. Contract activities
9. Self - inspection

1 . Introduction

Life Cycle Management Approach and Supply Chain Integrity

1 . Introduction



1 . Introduction

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน	ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
📌กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 📌 กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	📌 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 📌 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

1 . Introduction

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

GMP

GDP

ข้อ ๘/๓ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินดังต่อไปนี้ ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) การตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมิให้นำความในข้อ ๘/๓ วรรคหนึ่ง (๒) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้มาใช้บังคับจนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาจะมีผลใช้บังคับ

1 . Introduction

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

กฎกระทรวง
ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๓๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๔๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

GMP Clearance

GDP

หน้าที่ผู้รับอนุญาต

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๘) (๙) และ (๑๐) ของข้อ ๕ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

"(๘) นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๙) กระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน"

หน้าที่เภสัชกร

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นความใน (๖) ของข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"(๖) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา"

1 . Introduction

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

ข้อ ๘/๒ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและได้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว

เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๓๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมิให้มีการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาตามความในข้อ ๘/๒ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ จนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามีผลใช้บังคับ

1 . Introduction

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการกระจายยา (GDP)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๗) และ (๑๐) และข้อ ๗ (๔) แห่งกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๔ วรรคหนึ่งและวรรคสาม ข้อ ๕ (๘) และ (๙) และข้อ ๖ (๖) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่เก็บยา เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้เภสัชกรควบคุมให้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564

1 . Introduction

หลักการและวัตถุประสงค์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564

1

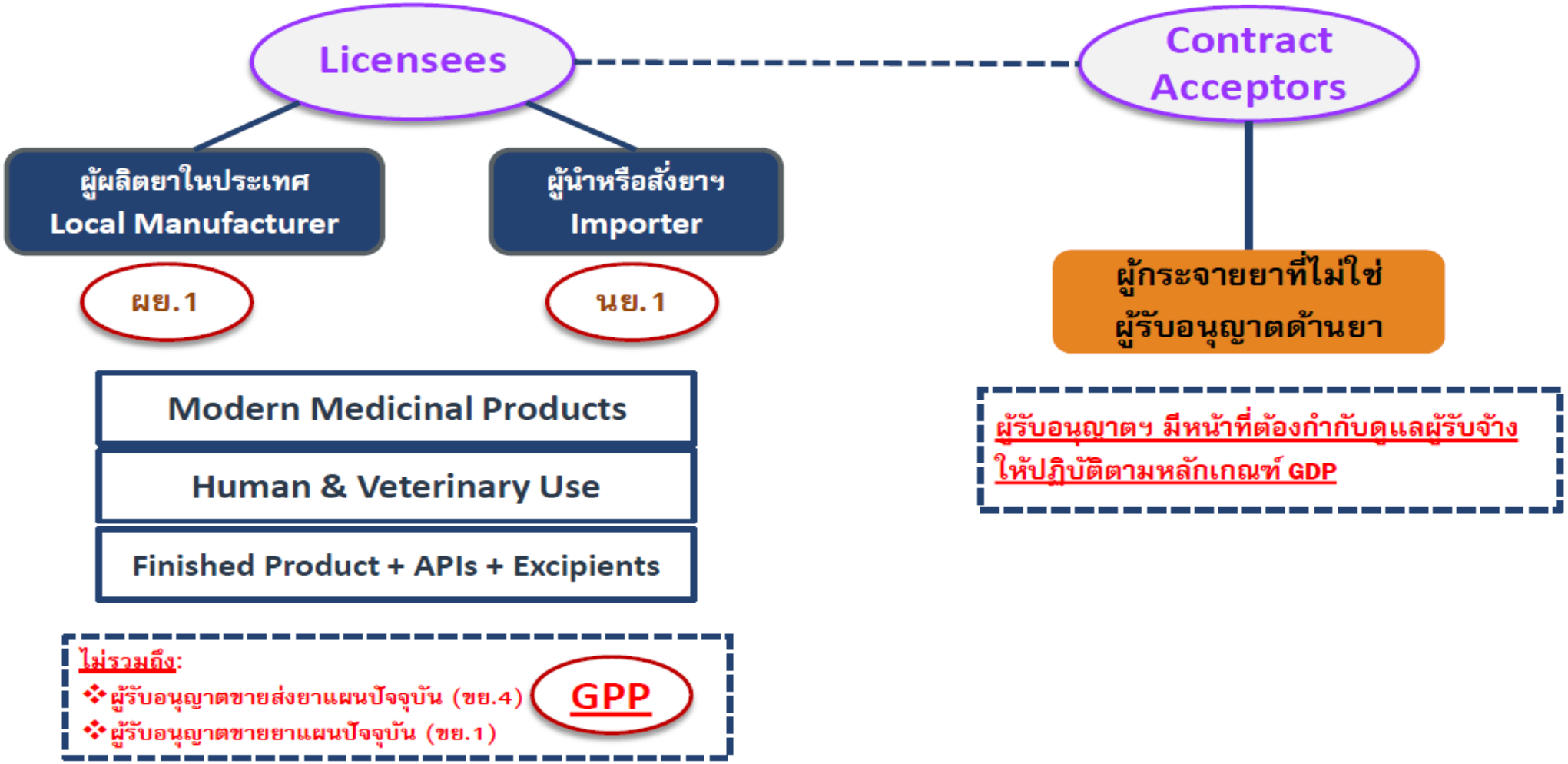
ประเทศไทยมีระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ประชาชน / ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย

2

ผู้ประกอบการด้านยามีความตระหนักถึงความสำคัญในบทบาทหน้าที่ของตน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริม และสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบสุขภาพของประเทศไทย

1 . Introduction

ขอบเขตการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP



1 . Introduction

แผนการบังคับใช้ตามประกาศกระทรวงฯ GDP Y2022

Low Risk

Licensees who meet one of the following criteria

- Do not perform distribution activities by their own; or
- Perform distribution activities on their own for the products that do not require any special or specific storage or transportation conditions

Medium Risk

Licensees who perform distribution activities on their own for the products that require any specific storage or transportation conditions, ***but not*** special condition, for example, room temperature.

High Risk

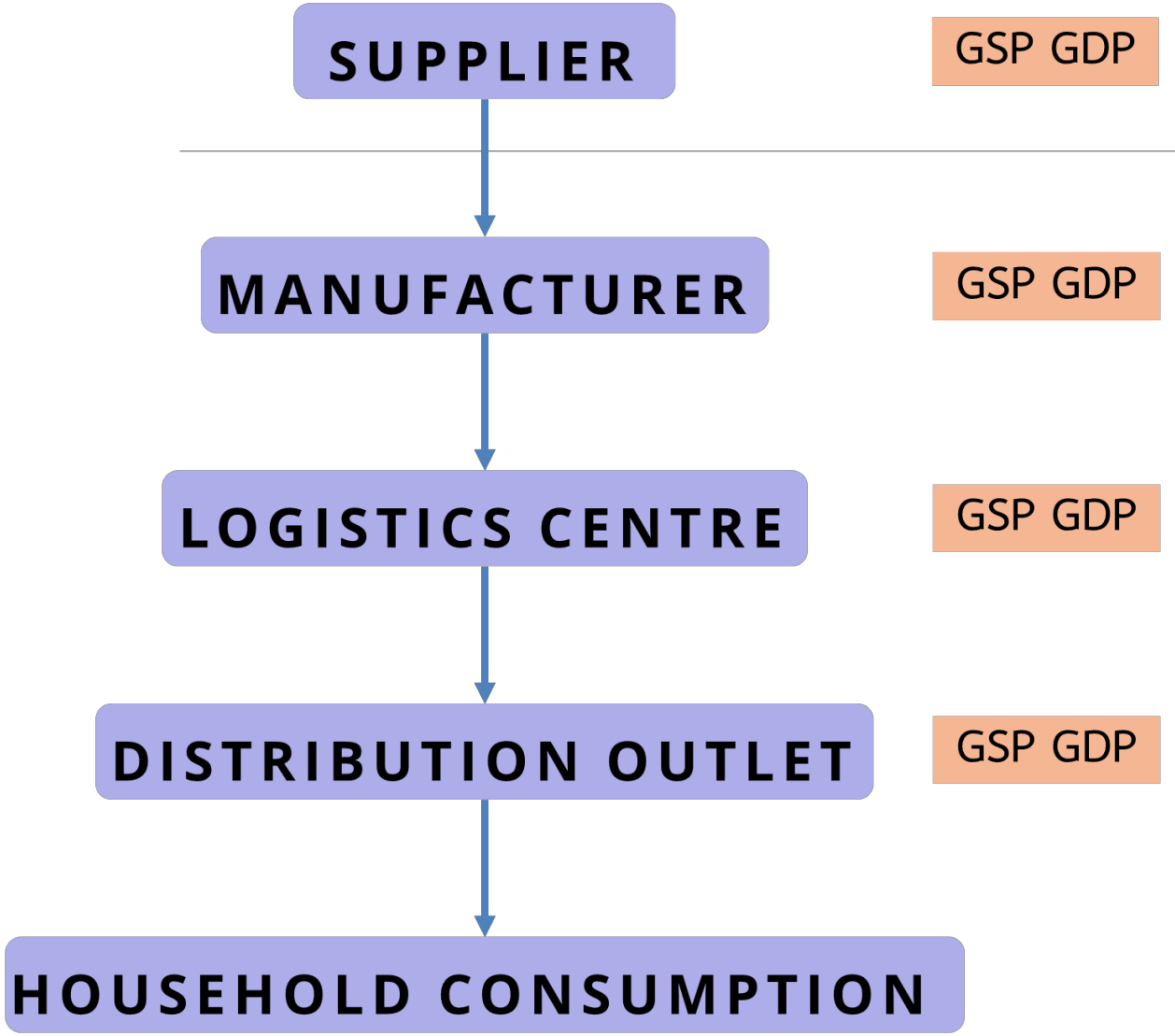
1. Licensees who perform distribution for the following products.
   - Products requiring cold chain system (2-8°C or lower); or
   - Products being distributed with special storage or transport conditions.
2. Licensees who meet at least 2 of the following criteria will be defined as a Large Distributor
   - Providing distribution services for more than 10 clients;
   - Having a storage area larger than 3,500 square meters;
   - Operating more than 3 of distribution hubs around the country;
   - Operating transportation vehicles more than 20 units; or
   - Sub-contracting for the outsourced transportation company more than 3 companies.

Desktop Assessment

On-site Inspection

1 . Introduction

Supply chain



1 . Introduction

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

(Good storage practices - GSP)

หมายถึง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการควบคุมคุณภาพตลอดการเก็บผลิตภัณฑ์ยา

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา

(Good distribution practices - GDP)

หมายถึง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยามีความคงสภาพ โดยมีการควบคุมกิจกรรมต่างๆ อย่างเหมาะสมตลอดกระบวนการจัดส่ง

1 . Introduction

ตารางเปรียบเทียบขอบเขตข้อกำหนดของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลต่าง ๆ

Content requirement	WHO		THAI FDA	USP (GDP and GSP)	
	GSP	GDP	GDP		
1. Organization and management		✓	✓	1. Responsibilities	
2. Personnel	✓	✓	✓	2. Label consideration	
3. Quality system		✓	✓	3. Quality management system	
4. Premises, warehousing and storage	✓	✓	✓	3.1 Storage management system	Storage locations and process
5. Vehicles and equipment		✓	✓		Storage in building and facilities
6. Containers and container labelling	✓	✓	✓		Receiving and transferring drug products
7. Dispatch and receipt	✓	✓	✓		Refrigerators and freezer
8. Transportation and products in transit		✓	✓	3.2 Distribution management system	Packaging for the distribution and transportation process
9. Documentation	✓	✓	✓		
10. Repackaging and labelling		✓	✓		Validation and thermal performance qualification for transport systems
11. Complaints		✓	✓		
12. Recalls	✓	✓	✓	3.3 Environmental management system	Temperature Monitoring
13. Returned products	✓	✓	✓		Temperature Mapping
14. Counterfeit pharmaceutical products		✓	✓		Excursion
15. Importation		✓	✓		Mean kinetic temperature (MKT)
16. Contract activities		✓	✓		MKT during storage and distribution
17. Self-inspection		✓	✓	3.4 Risk management system	-
				4. Good documentation practices	
				5. Vehicle, automobiles and van transportation	
				6. Mail order pharmacy distribution	

2. Responsibility

กล่าวถึงหลายหน่วยงานตั้งแต่ ผู้รับอนุญาตผลิตยา โรงงานผลิตยา บริษัทแบ่งบรรจุยา หรือองค์กรอื่นๆตลอด Supply chain ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บและการขนส่งยา

- หน้าที่ควบคุมและทำให้มั่นใจว่ามีการจัดเก็บ จัดส่งยาในสภาวะที่เหมาะสม
- ไม่ส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ในด้าน identity, strength, quality, purity หรือ safety
- ถ้าหากตรวจพบการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นจากส่วนใดของ supply chain จำเป็นต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

2. Responsibility

ข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติบุคลากรที่ปฏิบัติหน้าที่และข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวกับบุคลากรมีดังนี้

- ในสถานที่จัดเก็บยาควร**จัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสม**ที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาโดยมีการปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง
- จัดให้มี**การฝึกอบรมแก่บุคลากร**ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในการจัดเก็บและจัดส่งยาตาม**ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี**และสามารถปฏิบัติงานได้ตามข้อกำหนดเหล่านั้น และ**มีการประเมิน**ตามความเหมาะสม มีการฝึกอบรมเป็นพิเศษโดยเฉพาะให้แก่บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวกับยาที่มีอันตราย และ**เก็บบันทึกการฝึกอบรมทั้งหมดไว้**
- บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา**ควรสวมใส่ชุดป้องกัน/ชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่**งานที่ปฏิบัติและจัด**ชุดทำงานที่ให้การป้องกัน**ได้ตามความจำเป็นให้แก่บุคลากรที่ทำงานกับ**ยาที่มีอันตราย**และมีการ**ปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยบุคคล (Personal hygiene) และการสุขลักษณะ (Sanitation)**

3. Labelling

- ต้อง**ระบุสภาวะ**ที่ใช้จัดเก็บยาโดยควร**ระบุไว้ที่** primary container-closure
- ต้อง**ระบุสภาวะ**ที่ใช้ในการจัดเก็บยาและ/หรือ **สภาวะที่เป็นข้อควรระวังไว้บนบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกสุด**และต้องเห็นเป็นหลักฐาน **ชัดเจน ไม่สามารถแก้ไขและไม่สามารถลบ**ออกได้
- การระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์ว่า “Keep in cold place” หรือ “Do not freeze” ต้องใช้การตีความหมายและอาจจะทำให้**เข้าใจผิดได้ง่าย** ดังนั้น**ควรระบุช่วงอุณหภูมิที่ใช้เก็บ**รักษาผลิตภัณฑ์ควบคู่ไปด้วย
- การทำสัญลักษณ์ลงบนฉลากควรใช้**สัญลักษณ์ที่เป็นสากล**เพื่อไม่ให้เกิดการตีความผิด
- ในระหว่างการขนส่งผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์อาจจะอยู่ใน**สภาวะที่มีอุณหภูมิออกจากช่วงที่กำหนด**ไว้บนฉลากบ้างแต่ถ้าหากสามารถ**พิสูจน์ได้ว่า** stability data และ relevant scientific justification demonstrate ไม่เปลี่ยนไปและ**ผลิตภัณฑ์ยังคงคุณภาพเท่าเดิม** ผลิตภัณฑ์นั้นจะสามารถ**นำไปขายได้ตามปกติ**

4. การดำเนินงานและจัดการด้านเอกสาร [Documentation]

งานเอกสาร (Documentation) คือ คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records) โดยมีข้อกำหนดดังนี้

- จัดให้มี**คำแนะนำและบันทึกเกี่ยวกับกิจกรรมทั้งหมด** โดยข้อมูลที่ได้ทั้งหมด**ควรเก็บ**ไว้อย่างละเอียดครบถ้วน**ตั้งแต่การรับเข้าวัสดุหรือยาจนถึงการจ่ายออก**ให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในระบบ เช่น เลขที่การผลิต เป็นต้น
- **จัดให้มีและคงไว้ซึ่ง**มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) **เกี่ยวกับการเตรียม การทบทวน การอนุมัติ การใช้และการควบคุม การเปลี่ยนแปลงของเอกสารทั้งหมด**ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดส่งทั้งที่จัดทำขึ้นภายในและที่มาจากภายนอก
- **เอกสารโดยเฉพาะ**คำแนะนำและวิธีการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมซึ่งส่งผลต่อคุณภาพยาควรจะได้รับการกำหนดรูปแบบ**มีการทบทวน**และมีผู้รับผิดชอบใน**การควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร**
- ต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งวิธีปฏิบัติสำหรับการบ่งบอก การรวบรวม การจัดทำดัชนีการเรียกเก็บเอกสารคืน การจัดเก็บ การบำรุงรักษา การทำลายและการเข้าถึงเอกสารที่ใช้ทั้งหมด
- **บันทึกข้อมูลทั้งหมดสามารถเรียกคืนเก็บและรักษาไว้ในที่ปลอดภัย**ที่สามารถป้องกันจากการถูกดัดแปลงโดยไม่ได้รับอนุญาตความเสียหายการชำรุดและหรือการสูญหายมีการทบทวนเอกสารต่างๆอย่างสม่ำเสมอและเป็นปัจจุบัน **เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารควรจัดให้มีระบบป้องกันการใช้เอกสารเดิมที่ยกเลิกแล้ว**

4. การดำเนินงานและจัดการด้านเอกสาร [Documentation]

งานเอกสาร (Documentation) คือ คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records) โดยมีข้อกำหนดดังนี้

- **คำสั่งการและบันทึกต่างๆเกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ**รวมทั้งการจัดการ**เกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ**ควรทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้**ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้า**อย่างละเอียด**และบ่งบอกเส้นทางของวัตถุดิบและยา**รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กร **เพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ**
- **มีเอกสารข้อมูลการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยา**แต่ละชนิดอยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเลคทรอนิกส์ที่**ระบุรายละเอียดสภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ** รวมทั้ง**วันที่ต้องทดสอบซ้ำ** (retest date) โดยยึดถือตามตำรายาที่กำหนด (pharmacopoeial requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ
- **ควรมีการจัดเก็บบันทึกสำหรับการรับยาแต่ละครั้ง** บันทึกดังกล่าวควรรวมรายละเอียดของ**รายการสินค้า คุณภาพ ปริมาณ ชื่อผู้ขาย เลขที่ผลิตของผู้ขาย วันที่รับสินค้า เลขรับสินค้าที่กำหนดขึ้นและวันที่ยาสิ้นอายุ** การเก็บหลักฐานที่เป็นเอกสารต้องเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ถ้าไม่มีข้อกำหนดตามกฎระเบียบให้**เก็บเอกสารไว้จนครบอีก 1 ปีหลังวันสิ้นอายุของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์)**

4. การดำเนินงานและจัดการด้านเอกสาร [Documentation]

งานเอกสาร (Documentation) คือ คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records) โดยมีข้อกำหนดดังนี้

- มี**เอกสารเกี่ยวกับการจัดเก็บยาต้องเก็บรักษาไว้อย่างดีและพร้อมที่จะแสดงได้ทุกเมื่อต้องการ**ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา
- มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) **ในการทำแผนผังอุณหภูมิ ระบบรักษาความปลอดภัย** เพื่อป้องกันการขโมยและทำให้เกิดการปนปลอมหรือทำให้เกิดความเสียหายกับสินค้าในสถานที่เก็บ **วิธีการทำลายสินค้าที่ห้ามจำหน่ายและการจัดเก็บบันทึก**
- **กรณียาที่มีความไวต่ออุณหภูมิหากพบมีปัญหาในระหว่างการจัดเก็บและจัดส่ง**ให้สืบสวนหาสาเหตุและดำเนินการแก้ไข พร้อมทั้ง**เก็บบันทึกไว้อย่างน้อย 1 ปี**หลังจากวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์
- ในกรณี**บันทึกการจัดเก็บข้อมูลในรูปแบบอิเล็กโทรนิกส์ต้องมีการสำรองข้อมูล** (Back-up) ไว้เพื่อป้องกันอุบัติเหตุที่อาจทำให้ข้อมูลสูญหาย

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

- เป็นระบบบริหารจัดการให้มีการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์ขององค์กร
- ตอบสนองความต้องการของลูกค้า
- เกิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

- Storage management system
- Distribution management system
- Environmental management system
- Risk management system

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

❖ **การจัดเก็บ (Storage) = ระยะเวลาที่ใช้จัดเก็บที่ผู้ผลิต + ระยะเวลาที่ใช้ในที่รับ/จัดส่งสินค้า**

- พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)
- การควบคุมสภาวะการจัดเก็บ (storage conditions and stock control)
- การรับและการขนส่งผลิตภัณฑ์ (Receiving and transferring drug product)
- สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labelling conditions)

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)

- มีมาตราการในการ**ป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาต**ไม่ให้เข้ามาในบริเวณพื้นที่จัดเก็บ
- มี**ขนาดเพียงพอ**ที่จะจัดเก็บพัสดุ และผลิตภัณฑ์ชนิดต่างๆ ได้อย่างเหมาะสม เป็นระเบียบ
- มี**สภาวะการจัดเก็บที่ดี**

  - แห้ง สะอาด ทำความสะอาดได้ง่าย แสงสว่างเพียงพอ
  - รักษาอุณหภูมิให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด : ทำแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ (temperature mapping)
  - ปราศจากการสะสมของขยะและสิ่งมีชีวิต : สารที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย

- ทุกอย่างต้องมีข้อกำหนดชัดเจน
  - เป็นลายลักณ์อักษร บอกวิธีการ อุปกรณ์หรือสารเคมี และความถี่ในการจัดการ
  - มีข้อกำหนดในการทำความสะอาดสารตกค้างเพื่อไม่ให้มีความเสี่ยงในการปนเปื้อน

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)

- ควร**จัดเก็บวัตถุดิบและยาให้สูงขึ้นพ้นจากการสัมผัสกับพื้น** และพาลเล็ท (pallets) มีระยะห่างเพียงพอต่อการทำความสะอาดและมีการตรวจสอบให้เก็บในสภาพดี สะอาดและได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพการใช้งาน
- **แยกพื้นที่เก็บ :** ต้องมีป้ายระบุสถานะไว้ชัดเจน ป้องกันการปะปน ปนเปื้อน และควบคุมการเข้าออกสำหรับเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น หากใช้ระบบอื่นในการจัดเก็บ ต้องทัดเทียม เช่น ระบบคอมพิวเตอร์ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้อง
  - วัตถุดิบยาที่อยู่ในสถานะกักกัน
  - วัตถุดิบหรือยาที่ถูกปฏิเสธการรับ ยาสิ้นอายุ หรือยาที่รับคืน
  - ยาที่แตกหรือเสียหาย
  - สารที่ออกฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ วัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟ แก๊สที่บรรจุภายใต้ความดันสูง
  - ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)

- ควรมีการ**แยกพื้นที่ในการสุ่มตัวอย่าง** หรือหากมีการสุ่มตัวอย่างในพื้นที่จัดเก็บ การสุ่มตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือการปนเปื้อนข้าม และมีวิธีปฏิบัติในการทำความสะอาดที่เหมาะสมในพื้นที่ที่สุ่มตัวอย่าง
- วัตถุดิบและยา ควรจัดเก็บในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือปนเปื้อนข้ามได้ และมั่นใจได้ว่าการจัดเก็บสามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และมีการจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือ โดยจ่ายยาที่ใกล้สิ้นอายุออกก่อน (First expired/First out, FEFO)
- มีการ**ตรวจสอบสินค้าคงคลัง**เป็นระยะๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึก และข้อมูลจำนวนสินค้าจริง หากพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ต้องตรวจหาสาเหตุ
- หากมีการใช้พัสดุหรือยาบางส่วนในบริเวณการผลิต **ต้องปิดฝาและผนึกให้สนิท** พัสดุหรือยาจากภาชนะบรรจุที่ผ่านการเปิด และถูกใช้ไปบางส่วนควรใช้ให้หมดก่อนเปิดภาชนะใหม่

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

การควบคุมสภาวะการจัดเก็บ (storage conditions and stock control)

- มีการควบคุมสภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบ และยาให้**สอดคล้องตามที่ระบไว้บนฉลากยา**
- ต้องมีการ**บันทึกอุณหภูมิ**ในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักณ์อักษร ข้อมูลการติดตามสภาวะการจัดเก็บควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 1 ปีภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์ การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บและ**แผนผังจุดวัดอุณหภูมิ** (temperature mapping) ควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการติดตามสภาวะการจัดเก็บควรได้รับการ**สอบเทียบ** ตามระยะเวลาที่กำหนด และมีการเก็บผลการสอบเทียบไว้เป็นหลักฐาน
- **จัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ในการทำแผนผังอุณหภูมิ**

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

การรับและการขนส่งผลิตภัณฑ์ (Receiving and transferring drug product)

- การขนย้ายผลิตภัณฑ์ควรทำใน**ระยะเวลาที่สั้นที่สุด**เท่าที่ทำได้
- บริเวณพื้นที่รับผลิตภัณฑ์**ต้องมีขนาดเพียงพอ** มีการควบคุมไม่ให้มีการปนเปื้อน หรือปนเปื้อนข้าม มีมาตราการในการ**ป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาต**ไม่ให้เข้ามาในบริเวณพื้นที่รับผลิตภัณฑ์
- บริเวณ หรือท่าเทียบรถรับส่งผลิตภัณฑ์เข้าออก (bay) ต้องสะอาด ทำความสะอาดง่าย ปราศจากสิ่งมีชีวิต และสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้
- **การตรวจสอบ**เมื่อมีการรับสินค้า
  - ตรวจสอบกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  - ตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลาก ครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณ
  - หากตรวจ**พบของปลอมแปลง (counterfeit) เสียหาย หรือน่าสงสัย ให้ระบุสถานะ และแยกพื้นที่ในการจัดเก็บ** เพื่อรอการตรวจสอบ

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

การรับและการขนส่งผลิตภัณฑ์ (Receiving and transferring drug product)

- **การสุ่มตัวอย่าง**
  - ทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรม
  - ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสุ่มตัวอย่างให้เข้มงวด
  - ภาชนะใดที่มีการสุ่มตัวอย่างแล้ว ต้องมีการระบุสถานะไว้ให้ชัดเจน
  - ภายหลังจากการสุ่มตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกัน โดยแยกรุ่นการผลิตระหว่างการกักกันและจัดเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่าจะมีเอกสารแจ้งผ่านการอนุมัติ หรือไม่ผ่านการอนุมัติออกมาเป็นหลักฐาน
- มีมาตรการรองรับว่า**วัตถุดิบหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติจะไม่ถูกนำไปใช้** และต้องแยกเก็บกับยาอื่นในระหว่างการรอทำลาย หรือส่งคืนผู้จำหน่าย
- **ไม่อนุญาตให้มีการสูบบุหรี่ ดื่มน้ำ และรับประทานอาหาร**ในพื้นที่จัดเก็บ (storage area) หรือพัก (hold area) ผลิตภัณฑ์

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Storage management system

สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labelling conditions)

- **การจัดเก็บสภาวะปกติ** (normal storage conditions) หมายถึง การเก็บในที่แห้ง อากาศถ่ายเทสะดวก อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 15-25°C แต่ไม่เกิน 30°C ปราศจากกลิ่นรบกวน ไม่มีสิ่งปนเปื้อน และมีแสงสว่างที่เหมาะสม ไม่มากจนเกินไป
- **การขยายความข้อกำหนดการจัดเก็บ** (Defined storage instructions) หากไม่มีการระบุเงื่อนไขวิธีการจัดเก็บเฉพาะ เช่น ต้องจัดเก็บในที่เย็นต่อเนื่อง อาจยอมรับความแตกต่างจากเงื่อนไขที่ควรจัดเก็บเป็นระยะสั้นๆได้ เช่น ภายในการขนส่งภายในประเทศ

ข้อกำหนดการจัดเก็บภายใต้อุณหภูมิต่างๆ มีข้อแนะนำ ดังนี้

คำแนะนำบนฉลาก	ความหมายของอุณหภูมิ
เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน 30 °C	อุณหภูมิระหว่าง 2-30 °C
เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน 25 °C	อุณหภูมิระหว่าง 2-25 °C
เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน 15 °C	อุณหภูมิระหว่าง 2-15 °C
เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน °8 C	อุณหภูมิระหว่าง 2-8 °C
เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 8 °C	อุณหภูมิระหว่าง 8-25 °C
เก็บในที่แห้ง	เก็บในที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60% ส่งมอบให้ผู้ป่วยในภาชนะบรรจุป้องกันความชื้น
เก็บให้พ้นแสง	ส่งมอบให้ผู้ป่วยในภาชนะบรรจุป้องกันแสง

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

❖ **การจัดส่ง (Distribution) = ระยะเวลาที่ใช้จัดส่งสินค้าบนพาหนะ**

- พาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)
- บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง และกระบวนการขนส่ง
  (Packaging for the distribution and transportation process)
- การตรวจสอบความถูกต้อง และการรักษาอุณหภูมิในระบบการขนส่ง
  (Validation and thermal performance qualification for transport systems)
- สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labelling conditions)

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง และกระบวนการขนส่ง (Packaging for the distribution and transportation process)

- **การขนส่ง**
  - ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และมีการรักษาสภาวะการจัดเก็บให้ตลอดจนถึงมือผู้รับ
  - ต้องคำนึงถึงสภาพของท้องถิ่นรวมทั้งสภาพอากาศและความผันแปรตามฤดูกาล
  - ไม่ส่งหรือรับยาหลังวันสิ้นอายุหรือใกล้กับวันสิ้นอายุ
  - ต้องจำหน่ายหรือจัดส่งยาให้กับบุคคลหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตตามบทบัญญัติของกฎหมาย
  - ดำเนินการเมื่อได้รับใบส่งสินค้าครบถ้วนและลงบันทึกเป็นหลักฐาน
  - จัดให้มีวิธีปฏิบัติงาน (SOP) ในการจัดส่งยาที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยวิธีปฏิบัตินี้คำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์และข้อควรระวังเป็นพิเศษใด ๆ ที่จะต้องสังเกต
  - บันทึกการจัดส่งไว้เป็นหลักฐาน : สามารถสอบกลับผลิตภัณฑ์ยาได้ เช่น เวลาต้องการเรียกเก็บยาคืน
  - หากมีการว่าจ้างบริษัทภายนอกที่รับขนส่งผลิตภัณฑ์ยาควรมีการทำข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีการจัดทำเอกสารและบันทึกที่เหมาะสมที่เป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมายของประเทศนั้น ๆ

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง และกระบวนการขนส่ง (Packaging for the distribution and transportation process)

- มีการลำเลียงสินค้าเข้าพาหนะและตู้สินค้าอย่างระมัดระวังและเป็นระบบในลักษณะ (First out / last in, FOLI) เพื่อประหยัดเวลาลำเลียงสินค้าออกจากยานพาหนะและเพื่อป้องกันการเสียหาย

- **การบันทึกความเสียหายที่มีต่อภาชนะบรรจุ**เพื่อการขนส่งและเหตุการณ์หรือปัญหาอื่นซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือผู้มีอำนาจและสืบสวน มีการดำเนินการตามมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ในกรณีที่สินค้าเสียหาย

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง และกระบวนการขนส่ง (Packaging for the distribution and transportation process)

- **บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง** (primary, secondary, tertiary packaging)
  - ต้องมีความสมบูรณ์ ปิดมิดชิด
  - การเปิดบรรจุภัณฑ์ หรือการปรับเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์จากที่กำหนดเป็นสิ่งที่ไม่สามารถยอมรับได้
  - มีประสิทธิภาพในการรักษาคุณภาพของพัสดุหรือยา : การทดสอบประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ควรมีการบันทึกไว้ในเอกสารระบบบริหารคุณภาพ (QMS) มีการทดสอบมาตรฐานหลายการทดสอบในการวัดประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ เช่น การสั่น ความดัน การกดอัด และเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นในการขนส่งอื่นๆ
- องค์กรที่กำหนดมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ เช่น
  - The American Society for Testing and Materials (ASTM)
  - Standard Practice for Performance Testing of Shipping Container and System
  - The International Safe Transit Association (ISTA)

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการขนส่ง และกระบวนการขนส่ง (Packaging for the distribution and transportation process)

- **การปิดฉลากขนส่ง**
  - ไม่จำเป็นต้องบ่งบอกรายละเอียดของสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในทั้งหมด เพื่อป้องกันการขโมย
  - แต่ต้องบ่งบอกรายละเอียดอย่างเพียงพอสำหรับการขนส่งและสภาพการเก็บ
  - ระบุข้อควรระมัดระวังในการขนส่ง เช่น ต้องเก็บในที่เย็นตลอดเวลา สินค้าเปราะบางแตกหักง่าย เป็นต้น
  - การใช้อักษรย่อกับชื่อหรือรหัส ต้องเป็นไปตามหลักสากลหรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศเท่านั้น

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

พาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)

- **พาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้**
  - ลดความเสี่ยงในความผิดพลาด
  - สะดวกในการทำความสะอาด สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน
  - ปราศจากนกหนู แมลง และสัตว์เล็กอื่นๆ : มีการกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรถึงวิธีควบคุม สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและพ่นรมควันไม่ควรก่อให้เกิดผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- หากมีการกำหนดสภาวะ**การจัดเก็บเป็นพิเศษ** เช่น อุณหภูมิ หรือความชื้นสัมพัทธ์ซึ่งมีความแตกต่างกับสภาพที่คาดไว้ในระหว่างการขนส่ง ต้องจัดให้มีการตรวจสอบติดตามและบันทึก ผลการบันทึกการตรวจสอบควร**เก็บไว้อย่างน้อย 1 ปีหลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์**ที่ขนส่งหรือตามที่กฎหมายของประเทศกำหนด ข้อมูลบันทึกการจัดส่งยาควรนำมาทบทวนเมื่อมีการรับยาเพื่อประเมินสภาวะการจัดเก็บยาระหว่างขนส่งว่าสอดคล้องกับที่กำหนดหรือไม่

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Distribution management system

การตรวจสอบความถูกต้อง และการรักษาอุณหภูมิในระบบการขนส่ง

(Validation and thermal performance qualification for transport systems)

- **ติดตามการควบคุมอุณหภูมิอย่างต่อเนื่อง** โดยการใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว และมีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิ

  * อาจไม่จำเป็นต้องติดตามการควบคุมอุณหภูมิอย่างต่อเนื่อง ในกรณีที่มีข้อมูลความคงตัว (stability data) และการประเมินความเสี่ยงตลอดการขนส่ง (supply chain risk assessment) อย่างเพียงพอ
- **ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจติดตามอุณหภูมิในตำแหน่งที่เหมาะสม**ในบริเวณที่มีการจัดวางผลิตภัณฑ์ยา โดยควรติดตามในช่วงฤดูกาลที่มีอุณหภูมิสูงสุดและต่ำสุด ระบุตำแหน่งที่ติดตั้งอย่างชัดเจน
- **มีการสอบเทียบ**อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบสภาวะภายในพาหนะและภาชนะขนส่งสินค้า เช่น อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ตามแผนที่กำหนดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

- การตรวจติดตามอุณหภูมิ (Temperature monitoring)
- แผนผังจุดวัดอุณหภูมิ (Temperature mapping)
- การเบี่ยงเบนออกจากช่วงที่ยอมรับได้ (Excursions)
- การคำนวณหาค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์ (Mean kinetic temperature; MKT)
- ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์ขณะจัดเก็บและจัดส่ง (MKT during storage and distribution)

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

การตรวจติดตามอุณหภูมิ (Temperature monitoring)

- ควร**มีระบบติดตามและตรวจสอบอุณหภูมิ**ในบริเวณที่จัดเก็บหรือจัดส่งผลิตภัณฑ์
- อุปกรณ์ตรวจติดตามอุณหภูมิที่ใช้ควรเป็น**แบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ผ่านการสอบเทียบ**โดยหน่วยงานมาตรฐานที่ยอมรับได้ มีจำนวนที่เพียงพอต่อพื้นที่ และควรมีอุปกรณ์ในระบบอนาลอกร่วมด้วยเผื่อในกรณีฉุกเฉิน
- ควร**มีระบบแจ้งเตือนและแผนการจัดการ**เมื่ออุณหภูมิออกนอกช่วงที่กำหนด

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

แผนผังจุดวัดอุณหภูมิ (Temperature mapping)

เป็นการติดตามความแปรปรวนของอุณหภูมิภายในบริเวณที่ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ เช่น

-ในอาคารสถานที่ เช่น คลังสินค้า

-พาหนะจัดส่ง

-ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์

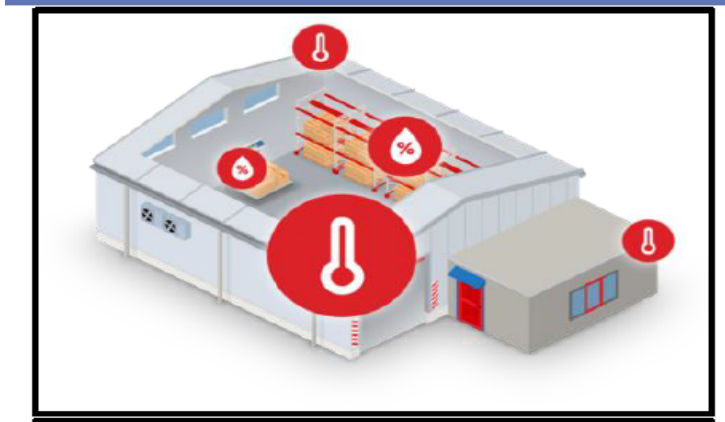
-ตู้เย็น

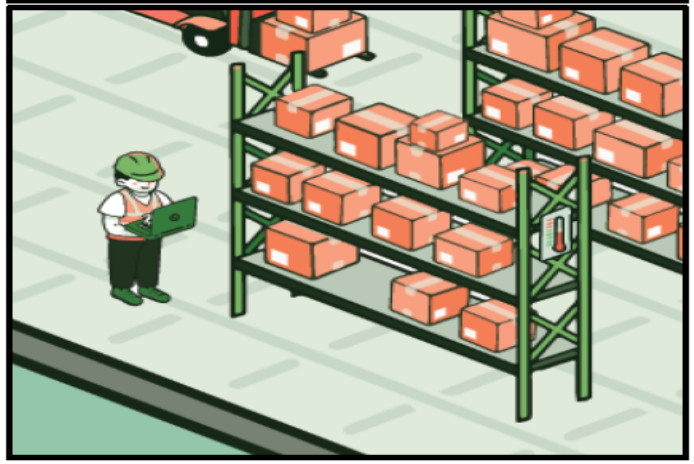
โดยต้องมีการ**จัดทำเอกสารระบุเหตุผลหรือที่มาของกระบวนการวัดการกระจายตัวของอุณหภูมิที่**ใช้จุดประสงค์หลักของการทำแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ คือ **เพื่อหาตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับการวางผลิตภัณฑ์และระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผลิตภัณฑ์**

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

ความสำคัญของการทำ Temperature Mapping





PIC/S **GDP Guideline**

Chapter 3 Premises and equipment

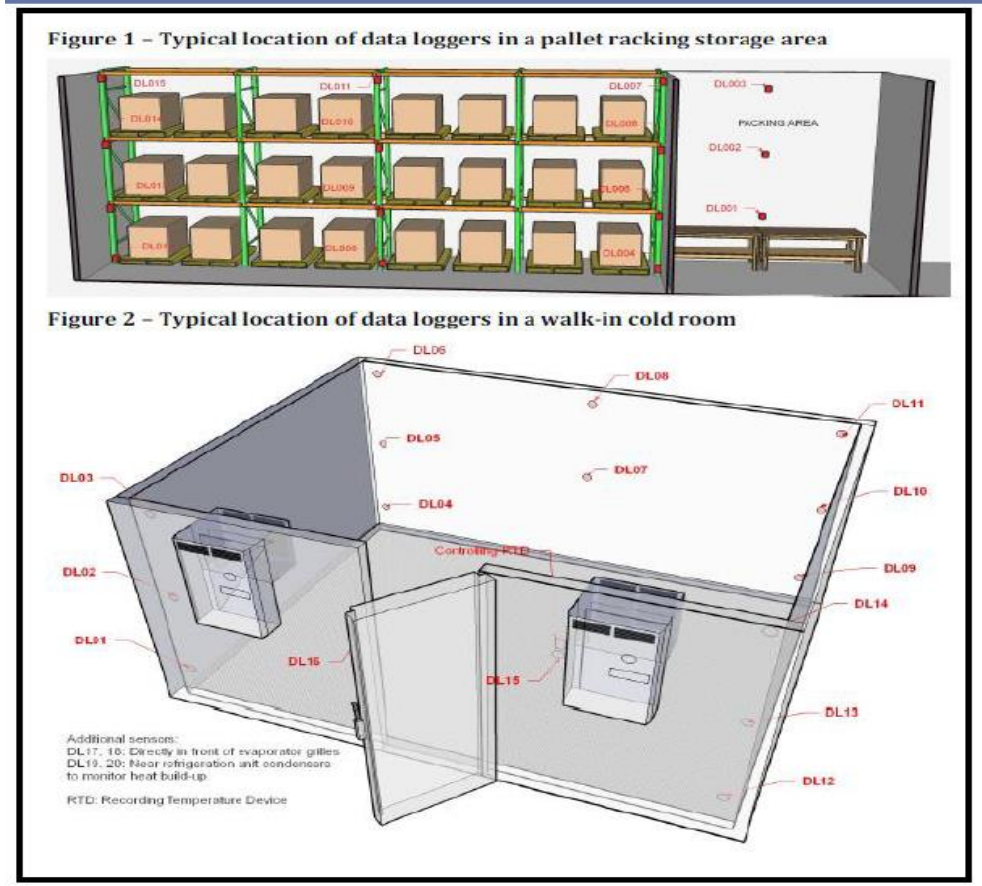
3.3 Temperature and Environment Control

3.3.1 Suitable equipment and procedures should be In place to check the environment where medicinal Products are stored. Environmental factors to be Considered include temperature, light, humidity And cleanliness of the premises.

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

ความสำคัญของการทำ Temperature Mapping



PIC/S GDP Guideline

Chapter 3 Premises and equipment

3.3 Temperature and Environment Control

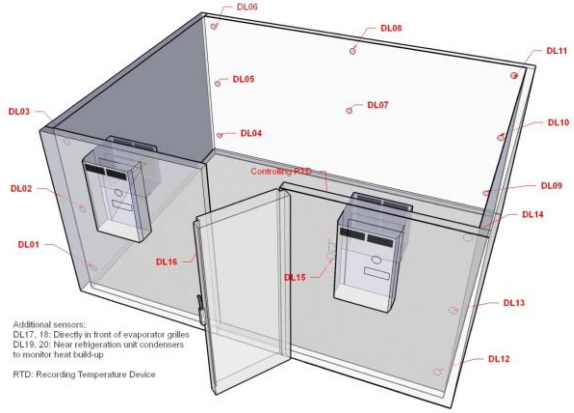
3.3.2 An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions. Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations. The mapping exercise should be repeated for significant changes according to the results of a risk assessment exercise. For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g., heater / air-conditioner) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

การศึกษาแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ (Temperature mapping studies)

- ควรมีการออกแบบให้สามารถประเมินความสม่ำเสมอของอุณหภูมิภายในระยะเวลาหนึ่ง
- ควรใช้ temperature data logger ที่ผ่านการสอบเทียบจาก NIST ในการวัดการกระจายตัวของอุณหภูมิ
- การเลือกจุดวัดอุณหภูมิควรเลือกให้ครอบคลุมทุกระนาบทางสามมิติ
- โดยทั่วไปควรทำการศึกษาอย่างน้อย 2 การศึกษาในแต่ละบริเวณ ได้แก่ การทำการศึกษาในฤดูที่มีอุณหภูมิต่ำสุดและสูงสุด
- ครอบคลุมถึงปริมาณการบรรจุต่ำสุดและสูงสุด
- ครอบคลุมถึงสถานการณ์ที่น่าจะเกิดความเสี่ยงต่ำสุดและสูงสุด



5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

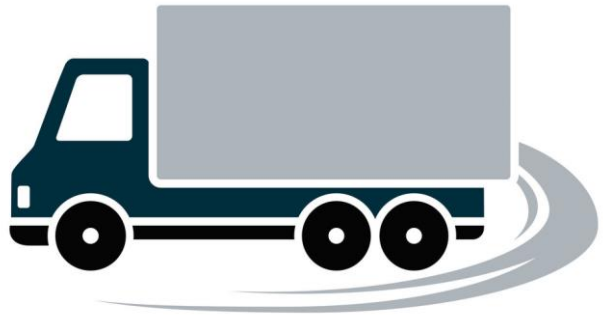
Environmental management system

การศึกษาแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ (Temperature mapping studies)

การวัดการกระจายตัวของอุณหภูมิควรดำเนินการในสถานที่ต่อไปนี้

1. ภายในอาคารจัดเก็บสินค้า
   - ขนาดพื้นที่
   - ตำแหน่งอุปกรณ์ให้ความร้อนหรือความเย็น
   - ตำแหน่งระบบหมุนเวียนอากาศ
   - ผนังด้านที่สัมผัสแสงแดด
   - ทิศทางการไหลของอากาศ
   - ความแปรปรวนของอุณหภูมิภายนอกสถานที่
   - รูปแบบการวางผลิตภัณฑ์

2. ภายในภาชนะบรรจุและพาหนะขนส่ง
   - คู่มือปฏิบัติงานขนผลิตภัณฑ์เข้า-ออกพาหนะจัดส่ง
   - รูปแบบการวางผลิตภัณฑ์
   - ฤดูกาล



5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

การคำนวณหาค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์ (Mean kinetic temperature; MKT)

สมการในการคำนวณ;

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + ... + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

โดย T_k = ค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์

ΔH = ความร้อนของการกระตุ้น (83.144 $kJ.mole^{-1}$)

R = ค่าคงที่ของแก๊ส (8.3144×10^{-3} $kJ.mole^{-1}.degree^{-1}$)

T_1 = อุณหภูมิเฉลี่ยที่บันทึกได้ในระยะเวลาแรก

T_2 = อุณหภูมิเฉลี่ยที่บันทึกได้ในระยะเวลาที่ 2

T_n = อุณหภูมิเฉลี่ยที่บันทึกได้ในระยะเวลาที่ n

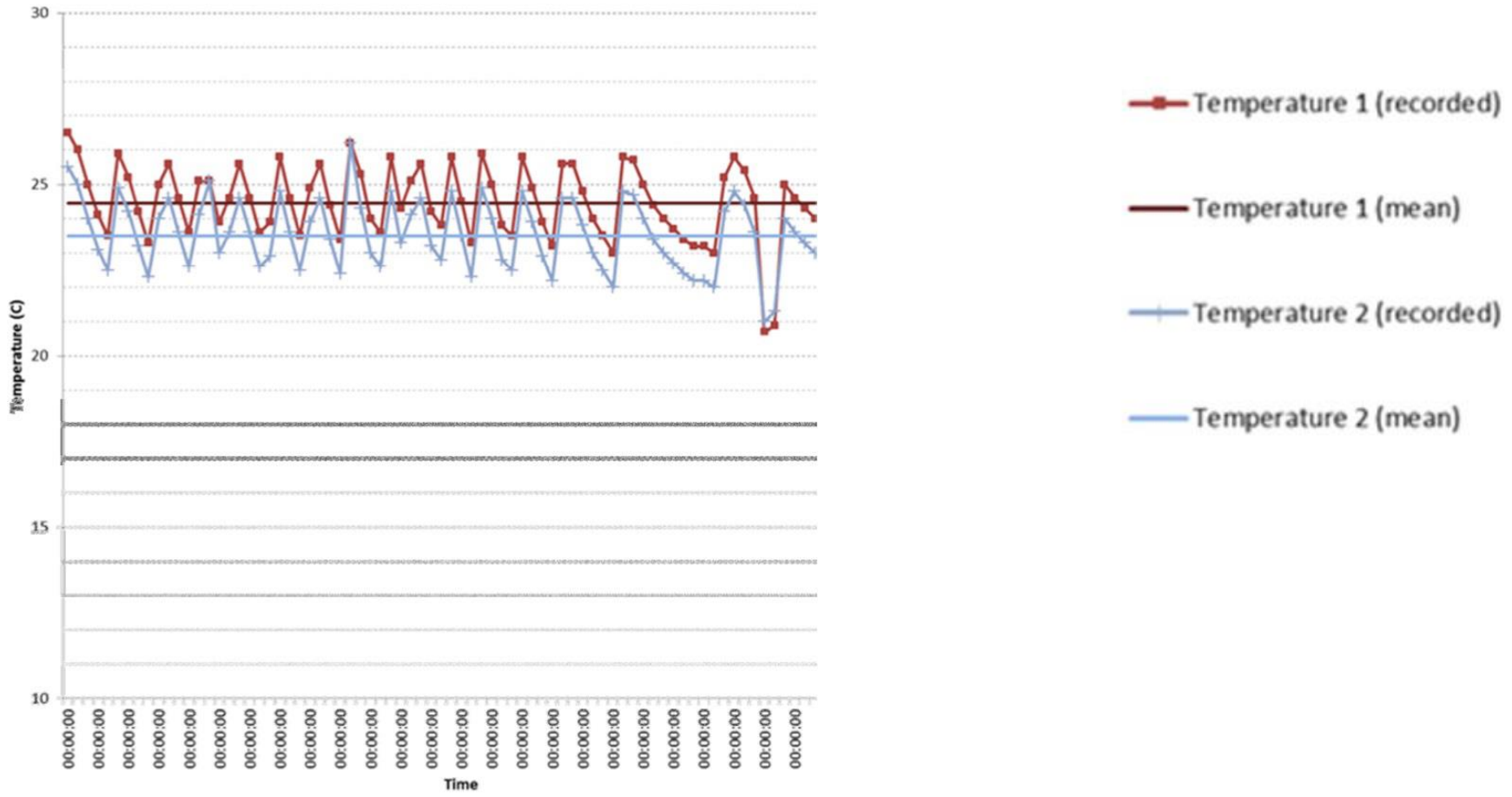
ประโยชน์ของค่า MKT

- ประเมินความคงที่หรือความแปรปรวนของอุณหภูมิในพื้นที่หนึ่ง ๆ
- ระบุตำแหน่งที่มีค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์ต่ำสุดและสูงสุดของพื้นที่นั้นได้
- วางแผนตำแหน่งการจัดวางผลิตภัณฑ์ที่มีความไวต่ออุณหภูมิ
- วางแผนตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิสำหรับติดตามอุณหภูมิ

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

การคำนวณหาค่าเฉลี่ยอุณหภูมิจลนศาสตร์ (Mean kinetic temperature; MKT)



5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Environmental management system

การเบี่ยงเบนออกจากช่วงที่ยอมรับได้ (Excursions)

Alarm system

การศึกษาแผนผังจุดวัดอุณหภูมิ

↓

ระบุจุดที่อาจเกิดการเบี่ยงเบน
ของอุณหภูมิไปจากช่วงที่ยอมรับได้

↓

สร้างแผนการจัดการปัญหา

5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management system)

Risk management system

- ระบบบริหารจัดการความเสี่ยงเป็นระบบบริหารจัดการเชิงรุกที่ใช้**ประเมิน ระบุ ควบคุม สื่อสาร และตรวจทานความเสี่ยง**ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน
- ควรมี**กลยุทธ์ในระบบบริหารจัดการความเสี่ยง**ที่สามารถทำให้มั่นใจได้ว่าแต่ละองค์กรที่เกี่ยวข้องจะได้รับประโยชน์สูงสุดจากการปฏิบัติงานและการควบคุมที่ได้ทำ
- ผู้ผลิตยาควรทำให้มั่นใจได้ว่ามีการตรวจติดตามการขนส่งผลิตภัณฑ์ยาอย่างเหมาะสม ควรจัดให้มีการ**ตรวจสอบการขนส่ง** (Auditing transportation) เป็นประจำเพื่อทำให้มั่นใจได้ว่ามีการจัดการกับผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม ระบบควบคุมการเปลี่ยนแปลงควรตรวจจับและประเมินการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในกระบวนการจัดเก็บและจัดส่งได้

6. Complaint, Recalls, Rejected and returned products

ข้อร้องเรียน (Complaints)

แนวทางการจัดการข้อร้องเรียน

- มี**วิธีการปฏิบัติ**ที่เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการจัดการกับข้อร้องเรียน
- ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องที่สำคัญในผลิตภัณฑ์หรือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมควรได้รับการ**ดำเนินการอย่างระมัดระวัง**ตามวิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่บ่งบอกถึงสิ่งที่จะต้องกระทำ รวมทั้งความจำเป็นในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนหากเห็นสมควร
- ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับความบกพร่องของวัสดุควรได้รับการ**บันทึกและสอบสวน**เพื่อหาสาเหตุหรือเหตุผลของข้อร้องเรียน
- หากพบความบกพร่องในยาหรือมีข้อสงสัยว่าอาจเกิดความบกพร่องต้อง**พิจารณาตรวจสอบยาที่ผลิตรุ่นอื่น** ๆ ด้วย
- ควรมีการ**ติดตามภายหลังการสืบสวนหาสาเหตุ**และประเมินข้อร้องเรียนหากจำเป็น

6. Complaint, Recalls, Rejected and returned products

การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Recalls)

แนวทางการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน

- มีระบบและมาตรฐานสำหรับ**วิธีปฏิบัติ**ที่ทำเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเรียกเก็บยาที่ทราบหรือสงสัยว่ามีความบกพร่องคืนได้อย่างทันทีและมีประสิทธิภาพ
- มีการ**มอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบ**สำหรับการเรียกเก็บยาคืน
- **แยกเก็บ**ยาที่เรียกเก็บคืนมาไว้ต่างหากในระหว่างการขนส่งและมีการ**ปิดฉลาก**ให้ชัดเจน
- **รักษาสภาพการจัดเก็บยา**ซึ่งถูกเรียกเก็บคืนจนกระทั่งถึงเวลาที่ตัดสินใจดำเนินการ
- **แจ้งลูกค้า**ทั้งหมดและ**ผู้อนุญาต**ของทุกประเทศ (Competent Authorities) ที่ยาอาจจัดจำหน่ายถึงอย่างทันที
- **บันทึกความคืบหน้า**ของกระบวนการเรียกเก็บยาคืนและ**ออกรายงานผลสุดท้าย**ซึ่งรวมการตรวจสอบความสอดคล้องระหว่างจำนวนยาที่ได้ส่งไปและที่รับคืนมา

6. Complaint, Recalls, Rejected and returned products

ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned product)

แนวทางการจัดการยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน

- มีการ**บ่งชี้และจัดการยา**ที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาที่ส่งกลับคืนมายังผู้จัดจำหน่ายอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการแยกเก็บยาเหล่านั้นไว้ในสถานที่กักกันโดยเฉพาะ
- การ**ประเมินและการตัดสินใจเกี่ยวกับการกำจัด**ผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
- มีการจัดทำ**ข้อกำหนดสำหรับการขนส่งที่เหมาะสมและปลอดภัย**สำหรับยาคืนและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ
- **ทำลายยาตามข้อกำหนด**สากล ข้อกำหนดของประเทศหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวกับการกำจัดผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้
- **จัดเก็บบันทึก**ยาคืนยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและ/หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ทำลายทั้งหมด

7. Importation

แนวทางการนำเข้า

- **จำกัดจำนวน**การนำเข้ายาในประเทศให้เหมาะสมและเป็นไป**ตามกฎหมาย**
- เก็บยาที่นำเข้ามา ณ ด่านนำเข้าให้อยู่**ภายใต้สภาวะที่เหมาะสมและเป็นระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะทำได้**
- ผู้ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรควร**ได้รับการอบรม**ในส่วนที่เกี่ยวข้องและสามารถติดต่อได้เมื่อต้องการ

8. Contract activities

กิจกรรมจ้างทำ หมายถึง กิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายยาซึ่งได้มอบหมายให้ผู้อื่นหรือองค์กรอื่นทำการแทนโดยมีการทำตามข้อกำหนดในสัญญาที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งตกลงร่วมกันระหว่างผู้ให้สัญญาและผู้รับสัญญา

แนวทางการจัดการกิจกรรมจ้างทำ

- ในสัญญาต้องมีการ**กำหนดความรับผิดชอบ**ของแต่ละฝ่ายรวมถึงการปฏิบัติตามหลักของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดส่งยา
- ผู้รับสัญญาทั้งหมดมีการปฏิบัติสอดคล้องกับข้อกำหนดในแนวทางการปฏิบัติ
- การทำสัญญาย่อย (subcontract) อาจกระทำได้ภายใต้เงื่อนไขเฉพาะและได้รับการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้สัญญา
- มีการ**ตรวจสอบ**ผู้รับสัญญาเป็นระยะ ๆ

9. การตรวจสอบตนเอง [Self – inspection]

- ต้องเป็น**การดำเนินการอย่างเป็นอิสระ**โดยผู้รับมอบหมายงานที่มีความรู้ความสามารถ
- มีการ**บันทึกผล**ของการตรวจสอบตนเอง และมีการ**ตรวจติดตาม**อย่างมีประสิทธิภาพ
- รายงานการตรวจสอบ**ควรระบุข้อสังเกต**ทั้งหมดที่พบระหว่างการตรวจสอบและหากทำได้ควรเสนอ**มาตรการในการแก้ไข**

เอกสารอ้างอิง [Reference]

1. The United States Pharmacopeial Convention. GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS [Internet]. United States Pharmacopeia; 2020 [cited 2020 June 24]. Available from: https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-5EE764A5-0531-405E-9475-5D0D11E0921C_3_en-US?source=Search%20Results&highlight=1079.
2. World Health Organization. Annex 5 guide to good distribution practices for pharmaceutical products [Internet]. WHO Technical Report Series, No. 957; 2010 [cited 2020 June 24]. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf?ua=1.
3. World Health Organization. Annex 9 guide to good storage practices for pharmaceuticals [Internet]. WHO Technical Report Series, No. 908; 2003 [cited 2020 June 24]. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf?ua=1.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา [Internet]. [cited 2020 June 24]. Available from: http://www.isothai.com/forums/index.php?app=core&module=attach&section=attach&attach_id=10530.
5. World Health Organization. Temperature mapping of storage areas [Internet]. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961; 2014 [cited 2020 June 24]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TS-mapping-storage-areas-final-sign-off-a.pdf.

Thank You