

29.08.2559

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

(GUIDE TO GOOD STORAGE & DISTRIBUTION
PRACTICE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS –
GSDP PHARMA)

WHO & THAI FDA PHARMA



GSDP WHO & Thai FDA Pharma



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. บทนำ (Introduction)

คู่มือนี้จัดทำขึ้นสำหรับผู้ที่ทำงานเกี่ยวกับการจัดเก็บ ขนส่ง และการกระจายเภสัชภัณฑ์ โดยคู่มือนี้มีความเชื่อมโยงอย่างต่อเนื่องกับคู่มืออื่นๆ ที่แนะนำโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในข้อกำหนดโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์ เช่น

- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในทางการค้าและการกระจายวัตถุดิบตั้งต้นทางเภสัชกรรม (Good trade and distribution practice, GTDP)
- การทดสอบความคงสภาพตัวของเภสัชภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาออกฤทธิ์ที่ยอมรับเป็นทางการในรูปแบบยาที่ใช้ทั่วไป
- หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good manufacturing practices, GMP)
- หลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาแช่เย็น (Cold chain) โดยเฉพาะที่ใช้กับวัคซีน และชีววัตถุ
- ตำราเภสัชตำรับระหว่างประเทศ (The international pharmacopoeia)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- วัตถุประสงค์ของคู่มือนี้ทำขึ้นเพื่อเพิ่มเติมข้อมูลนอกเหนือจากเอกสารต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้น โดยการอธิบายขยายความถึงวิธีการโดยเฉพาะที่พิจารณาแล้วว่าเหมาะสมกับการจัดเก็บและการขนส่งเภสัชภัณฑ์ อย่างไรก็ตามรายละเอียดเหล่านี้อาจต้องได้รับการปรับแต่งให้เหมาะสมกับความจำเป็นเฉพาะรายบุคคลโดยมีข้อแม้ว่าสาระโดยรวมต้องสามารถช่วยให้ผู้ปฏิบัติบรรลุเป้าหมายมาตรฐานทางคุณภาพที่ต้องการ
- คำแนะนำต่างๆ ไม่เพียงแต่เหมาะสมกับโรงงานเภสัชกรรม หากยังเหมาะกับผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ ผู้จ้างผลิต และผู้ค้าส่งยา ร้านเภสัชกรรมชุมชนและงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล รายละเอียดของการจัดเก็บอาจต้องได้รับการปรับเพื่อความเหมาะสมกับสถานที่ที่จัดเก็บยาในแต่ละแห่ง โดยต้องยึดถือและปฏิบัติตามกฎระเบียบของประเทศหรือเขตการปกครองในทุกๆ กิจกรรมที่เกี่ยวข้อง

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

◦ 2. คำนิยามศัพท์ (Glossary)

คำอธิบายขยายความหมายของศัพท์ที่ใช้ในเอกสารนี้ใช้กับคำศัพท์ที่ปรากฏในกฎระเบียบและข้อแนะนำที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

- สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active pharmaceutical ingredient, API) สารใดๆ หรือส่วนผสมของสารใดๆ ที่มีไว้เพื่อใช้ผลิตเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป (Dosage form) ซึ่งเมื่อนำไปใช้ในการผลิตยาจะทำหน้าที่เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญในยาสำเร็จตำรับนั้นๆ สารนั้นๆ ใช้เพื่อความมุ่งหมายให้ได้ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเพื่อผลโดยตรงในการวินิจฉัย ระบุ บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือเพื่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย
- การปนเปื้อน (Contamination) คือ การได้รับการปนเปื้อนจากสารเคมีที่ไม่พึงประสงค์ หรือจุลชีพในธรรมชาติ หรือสิ่งแปลกปลอมอื่นเข้าสู่วัตถุดิบที่เป็นวัตถุดิบตั้งต้น (Starting material) หรือ ยาระหว่างผลิต (Intermediate) หรือยาสำเร็จรูป (Finished product) ในระหว่างการผลิต (Production) การสุ่มตัวอย่าง (Sampling) การบรรจุ (Packaging) หรือ การบรรจุใหม่ (Repackaging) การจัดเก็บ (Storage) หรือการขนส่ง (Transport)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) คือ การเกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบตั้งต้นตัวหนึ่งหรือยาระหว่างผลิต หรือยาสำเร็จรูปสู่วัตถุดิบตั้งต้นตัวอื่น หรือผลิตภัณฑ์ตัวอื่นในระหว่างขั้นตอนการผลิตยา
- สารเติมเนื้อยา, สารปรุงแต่งยา (Excipient) สารใดๆ ที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ที่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและใช้เป็นสารส่งผ่านตัวยาออกฤทธิ์ในร่างกาย ดังนี้
 - เป็นสารช่วยในกระบวนการส่งผ่านตัวยาที่ใช้ในกระบวนการผลิตยา
 - เป็นสารที่ใช้ป้องกัน เสริมหรือเพิ่มความอยู่ตัว ทางชีวประสิทธิผล หรือเพื่อให้เกิดการยอมรับของผู้ป่วย
 - ช่วยในการจำแนกให้เห็นความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ หรือ
 - เสริมหน้าที่อื่นๆ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพของยาในระหว่างการใช้ยาหรือการจัดเก็บ

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- วันสิ้นอายุ (Expiry date) คือ วันที่ที่ระบุไว้บนภาชนะบรรจุ (ส่วนใหญ่ระบุไว้บนฉลาก) ของเภสัชภัณฑ์เพื่อแจ้งให้รู้ว่า ยายังมีประสิทธิภาพทางสรรพคุณตามกำหนดจนถึงวันหรือภายในระยะเวลาที่บ่งบอกไว้ในวันสิ้นอายุยา ถ้าการจัดเก็บยาทำได้ถูกต้องตามคำแนะนำโดยตลอดตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันสิ้นอายุของตัวยา
- การปิดฉลากยา (Labelling) กิจกรรมของการปิดฉลากยาจะรวมถึงการคัดเลือกฉลากยาที่ต้องทำตามข้อมูลที่กำหนด ตามด้วยการทำความสะอาดสายการผลิต ขจัดเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในกระบวนการผลิต จนกระทั่งการปิดฉลากยาเข้ากับภาชนะบรรจุยา
- การผลิตยา (Manufacture) การปฏิบัติการทั้งหมด ตั้งแต่การสั่งซื้อวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ การทำยา การควบคุมคุณภาพ การอนุมัติผ่าน การจัดเก็บ การกระจายยาสำเร็จรูป และการควบคุมที่เกี่ยวข้อง
- วัตถุดิบ/วัสดุ (Material) เป็นคำที่ใช้โดยกว้างหมายถึง วัตถุดิบเริ่มต้น (สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมและสารเติมเนื้อยา) สารตรวจทดสอบ (Reagent) สารทำละลาย (Solvent) สารช่วยกระบวนการ (Process aids) วัตถุดิบสำเร็จรูป วัสดุสำหรับการบรรจุ และฉลากยา
- วัสดุสำหรับการบรรจุ (Packaging material) วัสดุใดๆ ซึ่งรวมทั้งสิ่งพิมพ์หีบห่อที่ใช้บรรจุยาเป็นส่วนหนึ่งของเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ไม่รวมวัสดุหีบห่อที่ใช้บรรจุเพื่อการขนส่งสินค้า วัสดุหีบห่อบรรจุภัณฑ์สามารถแบ่งเป็นระดับปฐมภูมิ (Primary) หรือทุติยภูมิ (Secondary) ขึ้นอยู่กับว่าวัสดุนั้นๆ ถูกออกแบบมาเพื่อวัตถุประสงค์ให้สัมผัสกับยาโดยตรงหรือไม่

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- เภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical product) ยาใดๆ ที่ทำขึ้นเพื่อใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ที่เลี้ยงเพื่อเป็นอาหารของคนในรูปแบบของยาสำเร็จรูป หรือเป็นวัตถุดิบตั้งต้นเพื่อการทำยาสำเร็จรูปซึ่งต้องมีการควบคุมภายใต้กฎหมายที่ใช้กับเภสัชภัณฑ์ทั้งเพื่อการส่งออกและการนำเข้า
- การผลิต (Production) การปฏิบัติการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเภสัชภัณฑ์ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนผ่านกระบวนการผลิต การใส่หีบห่อบรรจุ และใส่หีบห่อบรรจุใหม่ การปิดฉลากและ การปิดฉลากใหม่จนถึงการทำให้เป็นเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป
- วันที่ต้องตรวจสอบใหม่ (Retest Date) คือ วันที่ที่วัตถุดิบควรได้รับการตรวจสอบใหม่เพื่อดูว่ายังเหมาะสมกับการใช้งานต่อไปได้อีกหรือไม่
- การจัดเก็บ (Storage) การจัดเก็บเภสัชภัณฑ์และวัตถุดิบจนถึงการเบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้งาน
- คู่ค้า (Supplier) บุคคลที่จัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ วัตถุดิบ หรืออื่นๆ ให้ตามการสั่งซื้อ ซึ่งอาจเป็นตัวแทน นายหน้า ผู้จัดการจำหน่าย ผู้ผลิตหรือผู้ค้า ถ้าเป็นไปได้ควรเลือกคู่ค้าที่มีคุณภาพและได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นตัวแทนที่ถูกต้อง

การทำความเข้าใจหลักปฏิบัติในเอกสารอบรมชุดนี้

WHO

- เนื้อหาข้อกำหนด
- เนื่องจากข้อกำหนดของ WHO มีจำนวนข้อมากกว่าของ THAI FDA Pharma จึงนำมาไว้ด้านซ้ายมือ

THAI FDA PHARMA

- เนื้อหาข้อกำหนด
- เรียงลำดับตาม THAI FDA Pharma เป็นหลัก

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

◦ 5. PERSONNEL

- 5.1 All personnel involved in distribution activities should be trained in the requirements of GDP and be **capable** of meeting these requirements.
- 5.2 Key personnel involved in the distribution of pharmaceutical products should have the **ability and experience** appropriate to their responsibility for ensuring that pharmaceutical products are distributed properly.
- 5.3 There should be an adequate number of **competent** personnel involved in all stages of the distribution of pharmaceutical products in order to ensure that the quality of the product is maintained.

◦ 3. บุคลากร (Personnel)

- 3.1 ในสถานที่จัดเก็บยาแต่ละสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตยา คลังสินค้า สถานที่ขายส่งยา สถานที่ขายยาและห้องเก็บยาของโรงพยาบาล ควรจัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาที่เก็บ โดยมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง
- 3.2 บุคลากรทั้งหมดควรได้รับการอบรมอย่างดีเกี่ยวกับการจัดเก็บยา ระเบียบการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินการและระบบความปลอดภัย (safety)

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 5.4 National regulations with regard to **qualifications and experience** of personnel should be followed.
- 5.5 Personnel should receive **initial and continued training** relevant to their tasks, including assessment as applicable, in accordance with a written training programme.
- 5.6 Personnel dealing with hazardous pharmaceutical products (such as **highly active**, and **radioactive materials, narcotics** (สารเสพติด), and other hazardous, sensitive and/or dangerous pharmaceutical products, as well as products presenting special **risks of abuse, fire or explosion**) should be given **specific training**.
- 3.3 บุคลากรทั้งหมดต้องผ่านการอบรมและปฏิบัติตามหลักสุขอนามัยบุคคล (**personal hygiene**) และการสุขลักษณะ (**sanitation**)
- 3.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยาควรสวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 5.7 **Records** of all **training** should be kept.
- 5.8 Personnel involved in the distribution of pharmaceutical products should wear working or **protective garments** suitable for the activities that they perform. Personnel dealing with hazardous pharmaceutical products, including products with materials (such as highly active, toxic, infectious or sensitizing products) should be provided with protective garments as necessary
- 5.9 **Procedures** relating to personnel hygiene relevant to the activities to be carried out should be established and observed. Such procedures should relate to **health, hygiene and clothing** of personnel.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 5.10 **First-aid** procedures and equipment for dealing with **emergencies** involving personnel should be available.
- 5.11 **Procedures** and conditions of employment for employees, including contract and temporary labour, and other personnel having access to pharmaceutical products must be designed and administered to assist in **minimizing** the possibility of such **products coming into unauthorized possession**.
- 5.12 Codes of practice and disciplinary procedures should be in place to **prevent** and address situations where persons involved in the distribution of pharmaceutical products are **suspected** (สงสัย) of, or found to be **implicated** in, the **misappropriation** and/or **theft** thereof.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **7.PREMISES, WAREHOUSING AND STORAGE**

- 7.1 Good storage practice (GSP) is applicable in all circumstances where pharmaceutical products are stored throughout the distribution process. For additional guidance relating the general principles of storage of pharmaceutical products, refer to the WHO guideline on good storage practices (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 908, Annex 9)).
- 7.2 Precautions must be taken to **prevent unauthorized persons** from entering storage areas.

- **4. อาคารสถานที่จัดเก็บและสิ่งอำนวยความสะดวก**

- **(Premises and facilities)**

- พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)**

- 4.1 ต้องมีมาตรการในการ**ป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาต**ผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.3 Storage areas should be of **sufficient capacity** to allow the orderly storage of the various categories products, namely bulk and finished products, products in **quarantine, and released, rejected, returned or recalled** products.
- 4.2 พื้นที่จัดเก็บยาควรมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บพัสดุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยากึ่งสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูปรอการแบ่งบรรจุ และยาสำเร็จรูป ยาระหว่างรอผลวิเคราะห์ ยาที่ผลวิเคราะห์ผ่านการอนุมัติ ยาที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่รับคืนจากตลาด และยาที่เรียกเก็บคืน
- 4.3 วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ ควรให้ความสำคัญอย่างมากที่จะต้องมีความถูกต้อง สอดคล้องกับยา และควรให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษในการเก็บรักษาและความปลอดภัยต่อวัสดุที่เก็บรักษา

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.4 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be **clean and dry** and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required on the label (e.g. **temperature, relative humidity**), these should be provided, checked, monitored and recorded. Pharmaceutical products should be stored **off the floor** and **suitably spaced to permit cleaning and inspection**. **Pallets** should be kept in a good state of **cleanliness and repair**.
- 4.4 พื้นที่จัดเก็บควรได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่ **สะอาด และแห้ง** ภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น **อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์**) สิ่งเหล่านี้ต้องจัดให้ตรงตามที่กำหนด ตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัสดุดิบและยาควรจัดเก็บให้สูงขึ้น **ป้องกันการสัมผัสกับพื้น** พาเลท (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำความสะอาดและการตรวจตรา **พาเลท** รองรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี **สะอาด และได้รับการซ่อมแซม** ให้คงสภาพใช้งาน

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.5 Storage areas should be **clean, and free from accumulated waste and vermin** (แมลง). A written **sanitation programme** should be available indicating the frequency of cleaning and the methods to be used to clean the premises and storage areas. There should also be a written **programme for pest control**. The pest-control agents used should be safe, and there should be no risk of contamination of the materials and pharmaceutical products. There should be appropriate procedures for the clean up of any **spillage** to ensure complete removal of any risk of contamination.
- 4.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิต ควรเขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ(Sanitation) ให้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร บ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ ควรมีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง(Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษรเช่นเดียวกัน สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือยา ในพื้นที่จัดเก็บควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดขจัดสารตกค้างเพื่อให้หมดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.6 Receiving and dispatch **bays** should **protect** products **from the weather**. Reception areas should be designed and equipped to allow containers of incoming pharmaceutical products to be cleaned, if necessary, before storage.
- 7.7 Where **quarantine status** is ensured by storage in separate areas, these areas must be **clearly marked** and their access restricted to **authorized personnel**. Any system replacing physical quarantine should provide equivalent security. For example, computerized systems can be used, provided that they are **validated** to demonstrate **security of access**.
- 4.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบและยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากตู้สินค้าขาเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่จัดเก็บ
- 4.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกไว้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ (validation) เพื่อยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัย(security) ในการควบคุมการเข้าถึงตัวยา

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.8 If **sampling** is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to **prevent contamination** or cross-contamination. Adequate cleaning procedures should be in place for the sampling areas.
- 7.9 Physical or other equivalent **validated (e.g. electronic) segregation** should be provided for the storage of **rejected, expired, recalled or returned products**. The products, and areas concerned should be appropriately identified.
- 4.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับ**สุ่มตัวอย่าง**วัตถุดิบในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการ**สุ่มเก็บตัวอย่าง**กระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ การ**สุ่มตัวอย่าง**นั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถ**ป้องกันการปนเปื้อน** (contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (cross-contamination) ได้ และในพื้นที่ที่มีการ**สุ่มตัวอย่าง** ต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ
- 4.9 การจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ **สิ้นอายุ** ที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืนด้วยการแยกพื้นที่เฉพาะหรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม เช่นวิธีการในระบบ**อิเล็กทรอนิกส์** ควรสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.10 Radioactive materials, narcotics and other hazardous, sensitive and/or dangerous pharmaceutical products, as well as products presenting special risks of abuse, fire or explosion, (e.g. combustible liquids and solids and pressurized gases) should be stored in a dedicated area that is subject to appropriate additional **safety and security measures**.
- 7.11 Pharmaceutical products should be handled and distributed according to **GMP** as defined in this document.
- 7.12 Pharmaceutical products should be handled and stored in such a manner as to **prevent contamination, mix-ups** and cross-contamination.
- 4.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือบรรจุภายใต้แรงดันสูง) ควรจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัยและมาตรการควบคุมการรักษาความ **มั่นคงปลอดภัย** (security) อย่างเข้มงวด
- 4.11 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บและจัดจำหน่ายให้ถูกต้องตาม **หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา** ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 4.12 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่สามารถ **ป้องกันการปนเปื้อน** หรือเกิดการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ได้

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.13 A system should be in place to ensure that pharmaceutical products due to expire first are sold and/or distributed first (**FEFO**). Where no expiry dates exist for the products, the **FIFO** principle should be applied. Exceptions may be permitted as appropriate, provided that adequate controls are in place to prevent the distribution of expired products.
- 7.14 Rejected pharmaceutical products should be **identified** and controlled under a **quarantine** system designed to **prevent** their use until a final decision is taken on their fate.
- 7.15 **Narcotic drugs** should be stored in compliance with international conventions, and national laws and regulations on narcotics.
- 4.13 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่า สามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจำหน่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (**FEFO, first expired / first out**)
- 4.14 วัตถุดิบและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควร **ระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน** เพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณาการดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้านั้นๆ
- 4.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติและกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 7.16 **Broken or damaged items** should be **withdrawn from usable stock** and separated.
- 7.17 Storage areas should provide **adequate lighting** to enable all operations to be carried out accurately and safely.
- **Storage conditions**
- 7.18 Storage conditions for pharmaceutical products should be in compliance with the **labelling**, which is based on the results of **stability testing**.
- 4.16 ยาที่แตกหรือเสียหายควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)
- 4.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย
- **สภาวะการจัดเก็บ (Storage conditions)**
- 4.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบและยาควรสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผลการทดสอบความคงสภาพของยา

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **Monitoring of storage conditions**
- 7.19 **Recorded temperature** monitoring data should be available for review. The equipment used for monitoring should be checked at suitable predetermined intervals and the results of such checks should be recorded and retained. All monitoring records should be kept for **at least the shelf-life** of the stored material or product plus one year, or as required by national legislation. **Temperature mapping** should show uniformity of the temperature across the storage facility. It is recommended that temperature monitors be located in areas that are most likely to show fluctuations.
- 7.20 Equipment used for monitoring should also be **calibrated** at defined intervals.
- การควบคุมสถานะการจัดเก็บ
- **(Monitoring of storage conditions)**
- 4.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการติดตาม ตรวจสอบ ทวน อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสถานะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบภาพเป็นระยะๆ และบันทึกผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสถานะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก **1 ปี** ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องการรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัด อุณหภูมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัด อุณหภูมิควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด
- 4.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ควรได้รับการ**สอบเทียบ** (calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **12 DOCUMENTATION**

- 12.1 Written instructions and records should be available which document all activities relating to the distribution of pharmaceutical products, including all applicable **receipts and issues**. The name of the applicable entity should appear on all relevant documents.
- 12.2 **Procedures** should be established and maintained for the preparation, review, approval, use of and control of changes to all documents relating to the distribution process . Procedures must be in place for both **internally** generated documents and documents from **external sources**.

- **5. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)**

- **งานเอกสาร (Documentation)** : คำสั่งการ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ (Written instructions and records)
- 5.1 คำสั่งการและบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ รวมทั้งการจัดการเกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ ควรทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้าอย่างละเอียดและบ่งบอกเส้นทางของวัตถุดิบและยา รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กรเพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 12.3 Documents, in particular instructions and procedures relating to any activity that could have an impact on the quality of pharmaceutical products, should be designed, completed, reviewed and distributed with care.
- 12.4 The title, nature and purpose of each document should be clearly stated. The contents of documents should be clear and unambiguous. Documents should be laid out in an orderly fashion and be easy to check.
- 12.5 All documents should be completed, approved, signed (as required) and dated by an appropriate authorized person(s) and should not be changed without the necessary authorization.
- 5.2 มีข้อมูลการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาแต่ละชนิด อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุรายละเอียด สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ รวมทั้งวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (retest date) โดยยึดถือตามตำรายาที่กำหนด (pharmacopoeial requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 12.6 There should be compliance with national legislative requirements with regard to the nature, content and retention of documentation, relating to the distribution of pharmaceutical products. Where such requirements are not in place the documents should be retained for a period equal to the shelf-life of the products where applicable, **plus one year**.
- 12.7 The distributor must establish and maintain procedures for the identification, collection, indexing, retrieval , storage, maintenance, disposal of and access to all applicable documentation.
- 5.3 ควรมีการจัดเก็บบันทึกสำหรับการรับยาแต่ละครั้ง บันทึกดังกล่าวควรรวมรายละเอียดของรายการสินค้า คุณภาพ ปริมาณ ชื่อผู้ขาย เลขที่ผลิตของผู้ขาย วันที่รับสินค้า เลขรับ สินค้าที่กำหนดขึ้นและวันที่ยาสิ้นอายุ การเก็บหลักฐานที่เป็นเอกสารต้องเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด(ถ้าไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมาย ให้เก็บเอกสารไว้จนครบ **อีก 1 ปี**หลังวันสิ้นอายุของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์)
- 5.4 ควรเก็บข้อมูลไว้อย่างละเอียดครบถ้วนตั้งแต่การรับเข้าวัสดุหรือยา และการจ่ายออกให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในระบบ เช่น เลขที่การผลิต เป็นต้น

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 12.8 All records must be **readily** retrievable, stored and retained using facilities that provide a suitable environment to prevent modification, damage , deterioration and/or loss of documentation.
- 12.9 Documents should be reviewed regularly and kept up to date. When a document has been revised a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version.
- 12.10 Mechanisms should exist to allow for transfer of information, including quality or regulatory information between a manufacturer and a customer, as well as the transfer of information to the relevant regulatory authority as required.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 12.11 Records relating to storage of pharmaceutical products should be kept and be readily available upon request in accordance with the WHO guideline on good storage practice (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 908, Annex 9)).
- 12.12 In the case of **temperature-sensitive pharmaceutical products**, records of investigations and actions should be retained **for at least one year after the expiry date of the product**.
- 12.13 Where the records are generated and kept in electronic form, their **back-ups** should, be available to prevent any accidental data loss.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **9 CONTAINERS AND CONTAINER LABELLING**

- 9.1 All pharmaceutical products should be stored and distributed in **containers** which **do not have an adverse effect** on the quality of the products, and which offer adequate protection from external influences, including microbial contamination.
- 9.2 **Labels** applied to containers should be clear, unambiguous, permanently fixed to the container and be indelible. Information on the label should comply with applicable national legislation with regard to the labelling of containers. The labelling should be written in at least one language which is understood by persons involved in the distribution chain.

- **การปิดฉลากและภาชนะบรรจุ (Labelling and containers)**

- 5.5 วัสดุและยาทั้งหมดควรเก็บหรือบรรจุในภาชนะที่ไม่ทำให้คุณภาพของวัสดุ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเปลี่ยนแปลงไป ในขณะเดียวกันต้องป้องกันผลกระทบจากภายนอกได้ในบางกรณีรวมถึงการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียด้วย
- 5.6 ภาชนะบรรจุทั้งหมดต้องมีฉลากปิดที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน ซึ่งอย่างน้อยจะต้องบอกชื่อของวัตถุดิบ ครั้งที่ผลิต วันที่ยาสิ้นอายุ วันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ เงื่อนไขการจัดเก็บและตำรายาที่ใช้อ้างอิงไม่ควรใช้ตัวย่อหรือรหัสที่ไม่เป็นสากล

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 9.3 **Shipping containers may not need not to bear labels with full description** of the identity of the container's content (in order to **prevent theft**), but should nonetheless provide sufficient information on handling and storage conditions and precautions to ensure the product is properly handled at all times.
- 9.4 Special transport and/or storage conditions should be stated on the label. If a pharmaceutical product is **intended for transfer outside** the control of the manufacturer's products management system, the name and address of the manufacturer, special transport conditions and any special legal requirements including **safety symbols** should also be included on the label.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 9.5 When used, only internationally and/or nationally accepted **abbreviations, names or codes** should be used in the **labelling** of containers.
- 9.6 Special care should be used when using **dry ice** in containers. In addition to safety issues it must be ensured that the pharmaceutical product does not come into contact with the dry ice, as it may have an adverse effect on the quality of the product.
- 9.7 Written procedures should be available for the handling of **damaged and/or broken containers**. Particular attention should be paid to potentially **toxic and hazardous products**

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- การรับเข้าวัสดุและยา(**receipt of incoming materials and pharmaceutical products**)
- 5.7 ในการรับของเข้าแต่ละครั้งควรตรวจสอบกับเอกสารสั่งซื้อ (purchase order) ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลาก ครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณของวัสดุหรือยา
- 5.8 การรับของเข้ามาต้องผ่านการตรวจรับอย่างถี่ถ้วนว่าบรรจุไว้ในภาชนะชนิดเดียวกันโดยตลอด ในกรณีที่ยามีหลายครั้งที่ผลิตควรแยกเก็บตามครั้งที่ผลิต
- 5.9 ควรตรวจสอบภาชนะบรรจุทุกภาชนะอย่างละเอียดเพื่อสังเกตการปลอมปน และความเสียหาย ถ้ามีภาชนะบรรจุใดน่าสงสัยควรแยกภาชนะนั้นๆ หรือยาทั้งหมดเข้าพื้นที่กักกันเพื่อการตรวจสอบต่อไป

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 5.10 การสุ่มตัวอย่างควรกระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสุ่มตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสุ่มตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน
- 5.11 ภายหลังการสุ่มตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกัน โดยแยก روندตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง
- 5.12 วัตถุอันตรายควรแยกเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่าจะมีเอกสารแจ้งผ่านการอนุมัติ หรือไม่ผ่านการอนุมัติออกมาเป็นหลักฐาน
- 5.13 ควรมีมาตรการที่รับรองได้ว่าวัสดุหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติจะไม่ถูกนำไปใช้วัสดุหรือยาเหล่านั้นต้องแยกเก็บจากวัสดุหรือยาอื่นในระหว่างรอการทำลาย หรือส่งคืนผู้จำหน่าย

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **Stock rotation and control**
- 7.23 Periodic **stock reconciliation** should be performed by comparing the actual and recorded stocks.
- 7.24 All significant **stock discrepancies (ไม่ตรงกัน)** should be investigated as a check against inadvertent mix-ups and/or incorrect issue.
- การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม
- **(Stock rotation and control)**
- 5.14 ต้องมีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง
- 5.15 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญเพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด
- 5.16 ในบริเวณการผลิต ภาชนะบรรจุวัสดุหรือยาที่ถูกใช้ไปเพียงบางส่วนต้องปิดฝาและผนึกให้สนิทเพื่อป้องกันการเสื่อมคุณภาพหรือปนเปื้อนระหว่างการจัดเก็บ วัสดุหรือยาจากภาชนะที่ผ่านการเปิดและถูกใช้ไปบางส่วนควรใช้ให้หมดก่อนเปิดใช้ภาชนะใหม่

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 5.17 ไม่ควรจ่ายวัสดุ วัตถุดิบจากภาชนะที่ชำรุด นอกจากตรวจสอบได้ว่าคุณภาพของวัสดุวัตถุดิบภายในไม่มีผลกระทบ ถ้าเป็นไปได้ควรแจ้งให้ผู้รับผิดชอบด้านควบคุมคุณภาพรับทราบ การดำเนินการใด ๆ ในกรณีนี้ควรทำบันทึกเป็นหลักฐาน
- การควบคุมวัสดุและยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งาน
- (**Control of obsolete and outdated materials and pharmaceutical products**)
- 5.18 ควรมีการตรวจสอบหาวัสดุและยาที่เก่าเก็บไม่เป็นปัจจุบันในคลังสินค้าอยู่เสมอระมัดระวังสังเกตเพื่อป้องกันการจ่ายวัสดุและยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งานออกไป

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **16 REJECTED AND RETURNED PRODUCTS**

- **16.1 Rejected products and those returned to a distributor** should be appropriately **identified** and handled in accordance with a procedure which involves at least the physical segregation of such pharmaceutical products in **quarantine** in a dedicated area, or other equivalent (e.g. **electronic**) segregation, in order to avoid confusion and prevent distribution until a decision has been taken with regard to their disposition. The storage conditions applicable to a pharmaceutical product which are rejected or returned should be maintained during storage and transit until such time as a decision has been made regarding the product in question.

- **6. สินค้าคืน (Returned goods)**

- **6.1 สินค้าคืน** รวมทั้งสินค้าที่เรียกเก็บคืน (recalled goods) ควรปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้รับการอนุมัติ (approved procedures) และทำบันทึกการรายงาน
- **6.2** ควรจัดเก็บสินค้าทั้งหมดที่คืนไว้ในพื้นที่กักกันจนกว่าจะได้ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบโดยตรงแล้ว จึงจะนำไปเก็บไว้ในคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย
- **6.3** ควรแยกแยะ และบันทึกการจ่ายสินค้าไว้ในรายงานสินค้าคงคลัง เมื่อมีการจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง **ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์ที่คืนจากผู้ป่วยที่ผ่านสถานที่ขายยาหรือโรงพยาบาลเข้าคลังสินค้าเพื่อจำหน่าย** แต่ควรทำลายทิ้ง

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

16.2 The necessary assessment and **decision** regarding the disposition of such products must be taken by a designated person. The nature of the product returned to the distributor, any special storage conditions required, its condition and history and the time elapsed since it was issued, should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of a pharmaceutical product it should not be considered suitable for reissue or reuse.

16.3 Provision should be made for the **proper and safe transport of returned products** in accordance with the relevant storage and other requirements.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

16.4 Provision should be made for the **proper and safe transport of rejected and waste materials prior to their disposal.**

16.5 Pharmaceutical products should be destroyed where necessary in accordance with international, national and local requirements regarding **disposal** of such products, and with due consideration to **protection of the environment.**

16.6 **Records** of all returned, rejected and/or **destroyed** pharmaceutical products should be kept.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **10. DISPATCH**

- 10.1 Pharmaceutical products should only be sold and/or distributed to persons or entities that are entitled to acquire such products in terms of applicable national , regional and international legislation. **Written proof** of such authority must be obtained **prior to the dispatch** of products to such person or entities.
- 10.2 The supplier of pharmaceutical products should, prior to the dispatch of such products, ensure that the person or entity, e.g. the **contract acceptor for transportation** of the pharmaceutical products, is aware of and follows the appropriate storage and transport conditions.

- **7. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)**

- 7.1 ควร ขนส่งวัสดุและยาโดยดำเนินการในลักษณะที่ **ไม่กระทบต่อคุณภาพและรักษาภาวะการจัดเก็บให้ตลอดจนถึงมือผู้รับ**
- 7.2 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในกรณีการจัดส่งยาแช่เย็น **ที่ใช้น้ำแข็งแห้ง** นอกจากการปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยแล้ว ต้องรับรองได้ว่า วัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสโดยตรงกับน้ำแข็งแห้งเพราะอาจเกิดผลกระทบต่อคุณภาพของวัสดุหรือยา เช่น การถูกแช่แข็ง
- 7.3 ควรใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิในระหว่าง **การขนส่ง** ตามกรณีที่เหมาะสมและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิไว้เพื่อการตรวจทบทวนสถานะการขนส่ง

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 10.3 The dispatch and transport of pharmaceutical products should be commenced only **after the receipt** of a valid delivery order or material replenishment (เดิม) plan which should be **documented**.
- 10.4 Written **procedures** for the dispatch of pharmaceutical products should be established. Such procedures should take into account the nature of the product, as well as any special **precautions** to be observed.
- 10.5 **Records for the dispatch** of pharmaceutical products should be prepared and should include at least the following information:
 - 7.4 ควรจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุหรือยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าเท่านั้นและต้องบันทึกไว้เป็นเอกสารหลักฐาน
 - 7.5 ควรจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดส่งสินค้า และขนส่งวัสดุและยาตามคุณลักษณะของสินค้า พร้อมทั้งระบุข้อควรระวังพิเศษตามจำเป็น
 - 7.6 ภาชนะขนส่งสินค้าควรสามารถป้องกันการกระแทกต่าง ๆ จากภายนอก ฉลากส่งสินค้าบนกล่องต้องระบุชัดเจน และป้องกันการลบเลือนได้

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- - date of dispatch;
 - - name and address of the entity responsible for the transportation
 - - name, address and status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital, community clinic);
 - - a description of the products including, e.g. name, dosage form and strength (if applicable);
 - - quantity of the products, i.e. number of containers and quantity per container;
 - - assigned batch number and expiry date;
 - - applicable transport and storage conditions; and
 - - a unique number to allow identification of the delivery order.
- 7.7 ควรเก็บบันทึกการจัดส่งสินค้าไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างน้อยต้องมี
 - - วันที่
 - - ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
 - - รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ชื่อยา รูปแบบยา ความแรง ครั้งที่ผลิต และปริมาณ
 - - สถานะการขนส่งและการจัดเก็บ
 - 7.8 ควรจัดเก็บบันทึกทั้งหมดให้เรียบร้อยพร้อมใช้และตรวจสอบได้เมื่อต้องการ

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 10.6 **Records of dispatch** should contain enough information to **enable traceability** of the pharmaceutical product. Such records should facilitate the **recall** of a batch of a product as necessary. Each party involved in the distribution chain has a responsibility to ensure traceability.
- 10.7 **Methods of transportation**, including vehicles to be used , should be selected with care, and local conditions should be considered, including the climate of the region and any seasonal variations experienced. Delivery of products requiring **controlled temperatures** should be done in accordance with the **storage and transport** conditions.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 10.8 **Delivery schedules** should be established and **route planning** performed where needed, taking local needs and conditions into account. Such schedules and plans should be **realistic and systematic**. Care should be taken that the volume of pharmaceutical products ordered should **not exceed the capacity of storage facilities at the destination**.
- 10.9 Where applicable vehicles and containers should be **loaded carefully and systematically** on a **first-out/last-in** basis in order to save time when unloading and to prevent physical damage. Extra care should be taken during loading and unloading of cartons to avoid breakage.
- 10.10 Pharmaceutical products should **not** be **supplied or received after their expiry date, or so close to the expiry date** that this date is likely to occur before the products are used by the consumer.
- LAST IN FIRST OUT เข้าหลังออกก่อน
- ใช้กับการขนส่ง

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **11. TRANSPORTATION AND PRODUCTS IN TRANSIT**
- 11.1 The manufacturer should **communicate all relevant conditions for storage and transportation** to the entity(-ies) responsible for the transportation of pharmaceutical products. Such an entity(-ies) should ensure adherence to these requirements throughout transportation and at any **intermediate storage** stages.
- 11.2 Pharmaceutical products should be stored and transported in accordance with **procedures** in such a way that:

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- (a) the identity of the product is **not lost**;
- (b) the product does **not contaminate** and is not contaminated by other products;
- (c) adequate **precautions** are taken against **spillage , breakage, misappropriation and theft**; and
- (d) appropriate **temperature** and relative **humidity** conditions are maintained in the case of pharmaceutical products, as appropriate, e.g. using cold chain for **thermolabile** (ไม่คงตัวต่อความร้อน) **products**.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.3 The required **storage conditions** for pharmaceutical products should be maintained within acceptable limits during transportation. The specific storage conditions of the product should thus **not be grossly exceeded, or exceeded for an unacceptable period of time during the transit period**. Any **deviations** from storage conditions which are **considered** to be acceptable should be determined in **consultation** with the **marketing authorization holder** and/or the **manufacturer**.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.4 Where **special conditions** are required during transportation which are different from or limit the **given environmental conditions** (e.g. **temperature, humidity**) these should be provided, **monitored and recorded**.
- 11.5 The transportation process should **not have a negative effect** on the **integrity and quality** of pharmaceutical products.
- 11.6 Written **procedures** should be in place to **investigate** and deal with any violations of storage requirements, e.g. temperature violations.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.7 Products comprising **highly active and radioactive materials, other dangerous drugs and substances presenting special risks of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids, solids and pressurized gases)** should be stored and transported in **safe, dedicated and secure areas, containers and vehicles**. In addition, applicable international agreements and national legislation should be followed.
- 11.8 Products containing **narcotics and other dependence-producing substances** should be stored and transported in **safe and secure areas, containers and vehicles**. In addition, applicable international agreements and national legislation should be applied.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.9 **Spillages** should be **cleaned as soon as possible** to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.
- 11.10 **Physical or other equivalent (e.g. electronic) segregation** should be provided for the **storage and distribution** during **transit** of **rejected, expired, recalled or returned pharmaceutical products and suspected counterfeits**. The products should be appropriately identified, securely packaged, clearly **labelled**, and be accompanied by appropriate supporting documentation.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.11 Products containing **toxic and/or flammable substances** should be stored and transported in **suitably designed, separate and closed containers**, taking into account national legislation and international agreements.
- 11.12 The **interior of vehicles and containers** should remain **clean and dry** whilst pharmaceutical products are in **transit**.
- 11.13 **Packaging materials and transportation containers** should be suitable to **prevent damage** of pharmaceutical products during transport.
- 11.14 **Sufficient security** should be provided to **prevent theft** and other misappropriation of products. Steps should be taken to prevent **unauthorized access** to pharmaceutical products being transported.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 11.15 General international requirements regarding **safety, health and environmental aspects (e.g. explosion , contamination of the environment, etc.)** should be observed.
- 11.16 **Damage to containers** and any other event or problem which occurs during transit must be **recorded and reported** to the relevant department, entity or authority, and **investigated**.
- 11.17 A **batch tracking** system should be used which enables specific batches transported to be traced during the **distribution process**.
- 11.18 Pharmaceutical products in **transit** must be accompanied by the appropriate **documentation**.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- **15.RECALLS**

- 15.1 There should be a system which includes a written **procedure** to recall promptly and effectively pharmaceutical products **known or suspected** to be defective, with a designated person(s) responsible for recalls.
- 15.2 Such **procedures** should be **checked regularly and updated**.
- 15.3 The **original manufacturer** should be **informed in the event of a recall**. Where a recall is instituted by an entity other than the original manufacturer and/or marketing authorization holder, consultation with the original manufacturer and/or marketing authorization holder should, where possible, take place prior to a recall being instituted.

- **8. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)**

- 8.1 ควรจัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบที่รู้หรือสงสัยว่าจะมีปัญหาด้านคุณภาพคืนจากตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 15.4 The effectiveness of the arrangements for **recalls** should be **evaluated at regular intervals**.
- 15.5 All **recalled pharmaceutical products** should be **stored in a secure, segregated area** pending appropriate action.
- 15.6 **Recalled pharmaceutical products** should be **segregated during transit** and clearly **labelled** as recalled products.
Where segregation in transit is not possible, such goods must be securely packaged, clearly labelled, and be accompanied by appropriate documentation.

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 15.7 The **storage conditions** applicable to a pharmaceutical product which is subject to **recall** should be maintained during storage and transit **until** such time as a **decision** has been made regarding the product in question.
- 15.8 All **customers and competent authorities** of all countries to which a given pharmaceutical product may have been distributed should **be informed promptly** of any intention to **recall** the product because it is, or is **suspected** to be, defective.
- 15.9 All **records** should be readily available to a **designated person(s)** responsible for recalls. These records should contain sufficient information on pharmaceutical products supplied to customers (**including exported products**).

หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้ายา

- 15.10 The progress of a recall process should be recorded and a **final report** issued, which includes a **reconciliation** between **delivered and recovered quantities** of products.

- สถานะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labeling conditions)

การจัดเก็บในสภาวะปกติ (**Normal storage conditions**) หมายถึง การเก็บในที่แห้ง สถานที่จัดเก็บเมื่อมีอากาศถ่ายเทดี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง **15-25°C** หรือขึ้นกับสภาพภูมิอากาศอุณหภูมิไม่เกิน **30°C** ปลอดภัยจากรบกวนจากภายนอกหรือมลภาวะปนเปื้อน และไม่มีแสงสว่างจ้าเกินควร

การขยายความข้อกำหนดการจัดเก็บ (**Defined storage instructions**) ผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องจัดเก็บตามเงื่อนไขที่กำหนดเฉพาะต้องระบุวิธีการจัดเก็บนั้นให้ชัดเจน ถ้าไม่ระบุวิธีการจัดเก็บอื่นเป็นการเฉพาะ (เช่น ต้องจัดเก็บให้ต่อเนื่องในที่เย็น) ความแตกต่างจากเงื่อนไขที่ควรจัดเก็บเป็นระยะเวลาสั้นๆ อาจยอมรับได้ เช่น ในระหว่างการขนส่งภายในประเทศ

ข้อกำหนดการจัดเก็บภายใต้อุณหภูมิต่างๆ มีข้อแนะนำดังนี้

คำแนะนำบนฉลาก

Do not store over 30°C

Do not store over 25°C

Do not store over 15°C

Do not store over 8°C

Do not store below 8°C

Protect from moisture (เก็บในที่แห้ง)

Protect from light (เก็บให้พ้นแสง)

ความหมายของอุณหภูมิจัดเก็บ

ระหว่าง 2°C ถึง 30°C

ระหว่าง 2°C ถึง 25°C

ระหว่าง 2°C ถึง 15°C

ระหว่าง 2°C ถึง 8°C

ระหว่าง 8°C ถึง 25°C

**เก็บที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60% เลือกภาชนะ
ป้องกันความชื้นใส่ยาให้ผู้ป่วย**

เลือกภาชนะกันแสงใส่ยาให้ผู้ป่วย

ข้อกำหนดการแสดงผล มีข้อแนะนำดังนี้

คำแนะนำบนฉลาก	ความหมายของ อุณหภูมิจัดเก็บ	หมายเหตุ (แปลตาม WHO)
Do not store over 30 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส	เก็บยาตามสภาวะ ทั่วไปของประเทศไทย	ไม่เกิน 30 ^o c
Do not store over 25 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส	เก็บยาตามสภาวะ ทั่วไปของประเทศไทย	ไม่เกิน 25 ^o c
Do not store over 15 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 15 องศาเซลเซียส	จาก 2 ^o c ถึง 15 ^o c	จาก 2 ^o c ถึง 15 ^o c
Do not store over 8 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส	จาก 2 ^o c ถึง 8 ^o c	จาก 2 ^o c ถึง 8 ^o c
Do not store below 8 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส	-	จาก 8 ^o c ถึง 25 ^o c
Protect from moisture เก็บในที่แห้ง	-	เก็บที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60% เลือกภาชนะป้องกัน ความชื้นใส่ยาให้ผู้ป่วย
Protect from light เก็บให้พ้นแสง	-	เลือกภาชนะกันแสงใส่ยาให้ผู้ป่วย

ปัจจัยที่มีผลต่อยา เวชภัณฑ์



แสงแดด : ตัวยาหลายชนิดเมื่อโดนแสง จะทำให้ตัวยาเกิดการเสื่อมสภาพ จึงไม่ควรเก็บยาให้โดนแสงแดด และไม่แกะเม็ดยาออกจากภาชนะบรรจุเดิมของยาโดยที่ยังไม่ต้องการใช้ เพราะเมื่อแกะยาแล้ว ยาจะมีโอกาสโดนแสงทำให้ยาเสื่อมสภาพได้

ความชื้น

ความชื้นตัวยาจะเกิดการสลายตัว และยาเม็ดส่วนใหญ่เมื่อโดนความชื้นจะมีผลต่อชั้นเคลือบเม็ดยาทำให้บวมหรือเกาะเป็นก้อนได้ จึงไม่ควรเก็บยาในบริเวณที่มีความชื้นสูง และควรปิดฝาขวดยาให้สนิททุกครั้ง



อุณหภูมิ : อุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไปจะมีผลต่อคุณภาพของยาได้ โดยทั่วไปมักให้เก็บยาที่อุณหภูมิห้อง คือ อุณหภูมิประมาณ 18 -25 องศาเซลเซียส แต่ยาบางชนิดอาจจะบู่ให้เก็บในตู้เย็น โดยเก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา ไม่เก็บไว้ที่ช่องแช่แข็งหรือที่ฟาส์ตู้เย็น เพราะเมื่อเราเปิด-ปิดตู้เย็นอาจทำให้อุณหภูมิแกว่งขึ้นลงได้

อากาศ : ในอากาศมีก๊าซต่าง ๆ ซึ่งจะสามารถเร่งให้ยาเสื่อมสภาพได้เร็วขึ้น ดังนั้นจึงควรเก็บยาในภาชนะที่มีสามารถปิดสนิทมิดชิด และไม่แกะเม็ดยาออกจากภาชนะบรรจุเดิมของยาโดยที่ยังไม่ต้องการใช้

ตัวอย่างการเก็บยาในชีวิตประจำวัน



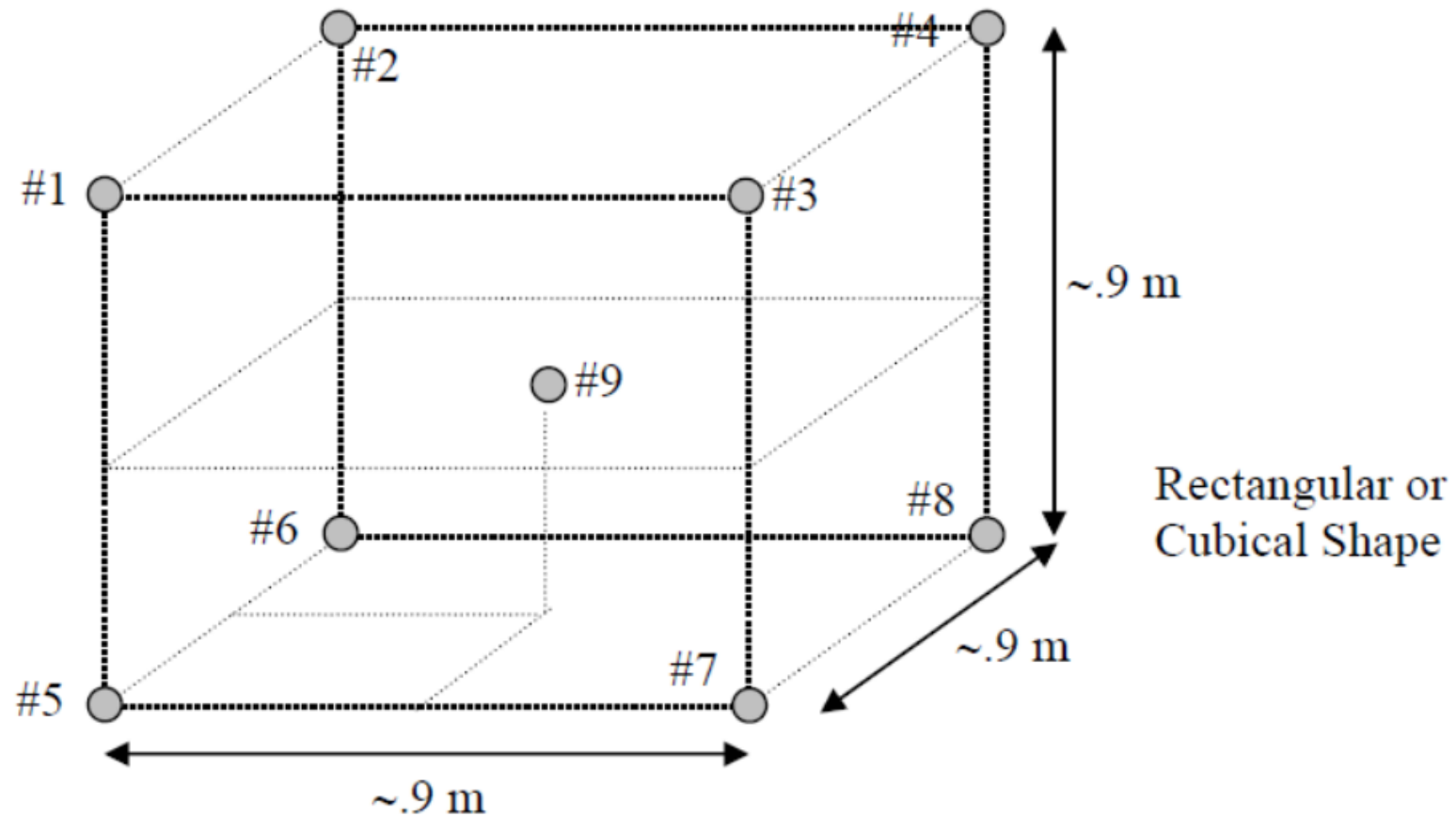
Temperature Indicator



Thermal Mapping

- การทำ Thermal Mapping เป็นการหาตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับการวางสินค้าที่อุณหภูมิและสภาวะ แวดล้อม เช่น ความชื้นในอากาศ การเปลี่ยนแปลงของฤดูกาลมีผลกระทบต่อสินค้าชนิดนั้น ๆ โดยมีขั้นตอนการ ทำดังนี้
 1. วางแผนการจัดการ การจัดเก็บสินค้า โดยคำนึงถึง
 - สินค้าที่จะจัดเก็บ
 - สถานที่ในการจัดเก็บ
 - ความสะอาดปลอดภัยและการเข้าถึง
 - ข้อกำหนดตามมาตรฐานต่าง ๆ
 2. มีการประเมินสภาวะเสี่ยงของสภาวะแวดล้อมที่กระทบต่อสินค้า เช่นจุดวิกฤตของอุณหภูมิ หรือความชื้น **สัมพัทธ์** รูปแบบการจัดวางสินค้า พื้นที่ในการจัดเก็บ และความปลอดภัย
 3. เลือกระบบเทคโนโลยีและเครื่องมือในการวัดที่เหมาะสม โดยคำนึงถึง ราคา ความแม่นยำ ความคงทน ความไว ในการตอบสนองสัญญาณการวัด ความสามารถในการบันทึกข้อมูล โดยต้องมีการติดตั้ง การวัดที่เหมาะสม โดยในพื้นที่น้อยกว่า **1 ลูกบาศก์เมตร** ควรวัดอย่างน้อย **9 จุด** เพื่อให้ได้ค่าอุณหภูมิ ความชื้นที่ถูกต้องแม่นยำ

ภาพประกอบการทำ Thermal Mapping



เอกสารอ้างอิง

- http://drug.fda.moph.go.th/zone_admin/files/2.5%20vaccine%20GSP.pdf
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty seventh Report, Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No 908, Annex 9)
- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PE 009-2 July 1, 2004
- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
- โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร การบริหารจัดการคลังที่ดี (Good Storage Practice) จัดทำโดย คณะทำงานการจัดการความรู้ รพท.ศอพท. ปี ๒๕๕๘
- <http://med.mahidol.ac.th/ramapharmacy/th/knowledge/general/11102015-0010-th>