

(ร่าง)
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

(Guide to Good Storage Practice - GSP)

เอกสารสำหรับการประชุมสัมมนาวันที่ 4 กรกฎาคม 2551
ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร

(ร่าง)
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา
 (GOOD STORAGE PRACTICE, GSP)

คำนำ

ในระบบยาตั้งแต่การคัดเลือกยา การผลิต การนำเข้ายา การจัดหา การจัดเก็บ การจัดส่ง การสั่งใช้ยา จนกระทั่งถึงการใช้ยาของผู้บริโภค ผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแล ผู้ประกอบการ ผู้สั่งใช้ยา และผู้บริโภค ต่างมีความมุ่งหวังเดียวกันคือ ให้ยาหรือยาที่อยู่ในระบบห่วงโซ่อุปทาน มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

การจัดเก็บยา เป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อคุณภาพยา ยาที่ผลิตขึ้นมาแม้จะผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา แต่ถ้าในการกระจายยาไปสู่สถานที่หรือสถานบริการต่างๆ จนถึงมือผู้บริโภค มีการจัดเก็บยาไม่เหมาะสม คุณภาพของยาก็อาจจะลดน้อย หรือเสื่อมไป จนถึงขนาดที่อาจจะทำให้การรักษาไม่ได้ผลหรือเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ไวต่อสิ่งแวดล้อม เช่น แสง ความร้อน ความชื้น เป็นต้น ยาเหล่านี้จะยังมีปัญหาในเรื่องความคงสภาพ และจะเสื่อมสภาพได้ง่ายและรวดเร็ว จึงต้องมีการจัดเก็บยาที่ถูกต้องและเหมาะสมควบคู่กันไปตลอดห่วงโซ่อุปทานจึงจะประกันได้ว่า คุณภาพของยาได้มาตรฐานตลอดตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทางคือ ผู้บริโภค

ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาขึ้นมา โดยมอบให้คณะทำงานจัดทำแนวทางปฏิบัติที่ดีในการขนส่งยาและการจัดเก็บรักษา ยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งขึ้นเป็นผู้ดำเนินการ สาระสำคัญของร่างหลักเกณฑ์ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ อ้างอิงมาจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เรียกว่า Guide to good storage practices for pharmaceuticals ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร WHO Technical Report Series, No.908, 2003 และนำมาปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดบางส่วนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และหลักเกณฑ์ของ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) อย่างไรก็ตามเพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยา ผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานจะต้องนำหลักเกณฑ์นี้ไปปฏิบัติ และมีการประเมินผลเพื่อจะได้ทราบถึงความสามารถในการปฏิบัติ ปัญหาหรืออุปสรรค เพื่อนำไปพัฒนาร่างหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยที่ผู้ปฏิบัติสามารถดำเนินการได้ก่อนการบังคับใช้ต่อไป

สารบัญ

1. บทนำ (Introduction)
2. นิยามศัพท์ (Glossary)
3. บุคลากร (Personnel)
4. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก
(Premise and facilities)
5. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)
6. สินค้าคืน (Returned goods)
7. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)
8. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)

เอกสารอ้างอิง (Reference)

บรรณานุกรม (Bibliography)

ภาคผนวก (Appendix)

1. บทนำ (Introduction)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยานี้อ้างอิงและพัฒนามาจาก Guide to good storage practices for pharmaceuticals ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น มีรายละเอียดครอบคลุมการปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บยาในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคลากร อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก ข้อกำหนดในการจัดเก็บ สินค้าคืน การขึ้นระวางสินค้าและการขนส่ง และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน ดังต่อไปนี้

2. คำนิยามศัพท์ (Glossary)

คำอธิบายขยายความหมายของศัพท์ที่ใช้ในเอกสารนี้ใช้กับคำศัพท์ที่ปรากฏในระเบียบและข้อแนะนำที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredient, API)

หมายความว่า สารใด ๆ หรือส่วนผสมของสารใด ๆ ที่มีไว้เพื่อใช้ผลิตยาในรูปแบบต่างๆ (dosage form) ซึ่งเมื่อนำไปใช้ในการผลิตยาจะทำหน้าที่เป็นสารออกฤทธิ์สำคัญในยาสำเร็จรูป

ตำรับนั้น ๆ สารดังกล่าวใช้เพื่อความมุ่งหมายให้ได้ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเพื่อผลโดยตรงในการวินิจฉัย ระบุ บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือเพื่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย

การปนเปื้อน (Contamination)

หมายความว่า การได้รับการปนเปื้อนจากสารเคมีที่ไม่พึงประสงค์ หรือจุลชีพในธรรมชาติ หรือสิ่งแปลกปลอมอื่นเข้าสู่วัตถุดิบ (starting material) ยาระหว่างผลิต (intermediate) ยาสำเร็จรูป (finished product) หรือระหว่างการดำเนินการผลิต (production) การสุ่มตัวอย่าง (sampling) การบรรจุ (packaging) การแบ่งบรรจุ (repackaging) การจัดเก็บ (Storage) หรือ การขนส่ง (transport)

การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination)

หมายความว่า การเกิดการปนเปื้อนของวัตถุดิบ ยาระหว่างผลิต หรือยาสำเร็จรูป กับวัตถุดิบตัวอื่น หรือผลิตภัณฑ์อื่นระหว่างการดำเนินการผลิต

สารเติมเนื้วยา, สารปรุงแต่งยา (Excipient)

หมายความว่า สารใด ๆ ซึ่งไม่ใช่สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ได้ผ่านการประเมินความปลอดภัยและใช้เป็นสารส่งผ่านตัวยาออกฤทธิ์ในร่างกาย ดังนี้

- เป็นสารช่วยในระบบการส่งผ่านยา (drug delivery system) ที่ใช้ในการผลิต
- เป็นสารที่ใช้ป้องกัน เสริมหรือเพิ่มความคงตัว (stability) ซึ่งประสิทธิภาพ (bioavailability) หรือการยอมรับของผู้ป่วย (patient acceptability)
- ช่วยในการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ หรือ
- เสริมคุณลักษณะอื่น ๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาในระหว่างการเก็บหรือใช้ยา

วันสิ้นอายุ (Expiry date)

หมายความว่า วันที่กำหนดอายุการใช้สำหรับยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ซึ่งแสดงว่าในช่วงระยะเวลาก่อนวันนั้น ยาดังกล่าวยังมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนด ถ้าการจัดเก็บยาทำถูกต้องตามคำแนะนำตลอดตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันที่สิ้นอายุของยา

การปิดฉลากยา (Labelling)

หมายความว่า กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกฉลากยาที่ถูกต้องตามข้อมูลที่กำหนด รวมทั้งการทำความสะอาดสายการบรรจุ (line clearance) และการปิดฉลากยา

การผลิตยา (Manufacture)

หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพยา การอนุมัติให้ปล่อยหรือผ่าน การจัดเก็บ การจัดส่งยา

หรือการควบคุมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

วัตถุดิบ/วัสดุ (Materials)

หมายความว่า คำทั่วไปที่ใช้บ่งบอกถึง วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ สารทดสอบ สารทำลาย สารช่วยในกระบวนการ และยาระหว่างผลิต

วัสดุสำหรับการบรรจุ (Packaging material)

หมายความว่า วัสดุใดๆ ซึ่งรวมทั้งสิ่งพิมพ์ที่ใช้ในการบรรจุยา แต่ไม่รวมวัสดุ หีบห่อ ที่ใช้เพื่อการขนส่งสินค้า วัสดุที่ใช้สำหรับการบรรจุสามารถแบ่งออกเป็นปฐมภูมิ (Primary) หรือทุติยภูมิ (Secondary) ขึ้นอยู่กับว่าวัสดุนั้นๆ ถูกกำหนดให้สัมผัสกับยาโดยตรงหรือไม่

ยา (Pharmaceutical product)

หมายความว่า ยาใดๆ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ ในรูปแบบของยาสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ

การดำเนินการผลิต (Production)

หมายความว่า การดำเนินงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ตั้งแต่รับวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ผ่านกระบวนการผลิต และการบรรจุจนได้ยาสำเร็จรูป

วันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ (Retest date)

หมายความว่า วันที่ที่วัสดุควรได้รับการตรวจสอบซ้ำ เพื่อดูว่ายังเหมาะสมกับการใช้งานต่อไปได้อีกหรือไม่

การจัดเก็บ (Storage)

หมายความว่า การจัดเก็บยาและวัสดุจนถึงการใช้งาน

ผู้ค้า (Supplier)

หมายความว่า ผู้ที่จัดจำหน่ายยา และวัสดุอื่นๆ ตามการสั่งซื้อ ซึ่งอาจเป็นตัวแทน นายหน้า ผู้จัดจำหน่าย ผู้ผลิตหรือผู้ค้า ซึ่งควรเลือกผู้ค้าที่ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งเป็นตัวแทนที่ถูกต้อง

3. บุคลากร (Personnel)

3.1 ในสถานที่จัดเก็บยาแต่ละสถานที่ เช่น สถานที่ผลิตยา คลังสินค้า สถานที่ขายส่งยา สถานที่ขายยาและห้องเก็บยาของโรงพยาบาล ควรจัดให้มีบุคลากรอย่างเพียงพอและมีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการประกันคุณภาพยาที่เก็บ โดยมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กำหนดไว้อย่างถูกต้อง

3.2 บุคลากรทั้งหมดควรได้รับการอบรมอย่างดี เกี่ยวกับการจัดเก็บยา ระเบียบการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการดำเนินการและระบบความปลอดภัย (safety)

3.3 บุคลากรทั้งหมดต้องผ่านการอบรมและปฏิบัติตามหลักสุชนามัยบุคคล (personal

hygiene) และการสุขลักษณะ (sanitation)

3.4 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่จัดเก็บยา ควรสวมใส่ชุดป้องกันที่เหมาะสมกับงานหรือชุดทำงานที่เหมาะสมกับหน้าที่งานที่ปฏิบัติ

4. อาคารสถานที่จัดเก็บและสิ่งอำนวยความสะดวก (Premises and facilities)

พื้นที่จัดเก็บ (Storage areas)

- 4.1 ต้องมีมาตรการในการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตผ่านเข้ามาในบริเวณจัดเก็บยา
- 4.2 พื้นที่จัดเก็บยาควรมีขนาดเพียงพอที่จะจัดเก็บพัสดุต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์หลากหลายประเภทอย่างเป็นระเบียบ เช่น วัตถุประสงค์ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาสำเร็จรูป ยาสำเร็จรูปประกอบแบ่งบรรจุ และยาสำเร็จรูป ยาระหว่างรอผลวิเคราะห์ ยาที่ผลวิเคราะห์ผ่านการอนุมัติ ยาที่ผลวิเคราะห์ไม่ผ่านการอนุมัติ ยาที่รับคืนจากตลาด และยาที่เรียกเก็บคืน
- 4.3 วัสดุสำหรับการบรรจุที่เป็นสิ่งพิมพ์ ควรให้ความสำคัญอย่างมากที่จะต้องมีความถูกต้องสอดคล้องกับยา และควรให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษในการเก็บรักษาและความปลอดภัยต่อวัสดุที่เก็บรักษา
- 4.4 พื้นที่จัดเก็บควรได้รับการออกแบบหรือปรับให้มีสภาพการจัดเก็บที่ดี โดยเฉพาะให้มีสถานที่สะอาดและแห้งภายใต้ระดับอุณหภูมิที่เหมาะสม ในกรณีที่มีข้อกำหนดสภาพการจัดเก็บเป็นพิเศษตามที่ระบุไว้บนฉลาก (เช่น อุณหภูมิ และระดับความชื้นสัมพัทธ์) สิ่งเหล่านี้ต้องจัดให้ตรงตามที่กำหนด ตรวจสอบ และบันทึกไว้ วัตถุประสงค์และยาควรจัดเก็บให้สูงขึ้นพ้นการสัมผัสกับพื้นพาลเล็ต (pallets) ให้มีระยะห่างเพียงพอแก่การทำทำความสะอาดและการตรวจตราพาลเล็ตของรับสินค้าควรเก็บให้มีสภาพดี สะอาด และได้รับการซ่อมแซมให้คงสภาพใช้งาน
- 4.5 พื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและปราศจากการสะสมของขยะหรือสิ่งมีชีวิต ควรเขียนข้อปฏิบัติการสุขลักษณะ (Sanitation) ให้ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร บ่งบอกถึงวิธีการและความถี่ในการทำความสะอาดสถานที่และพื้นที่จัดเก็บ ควรมีตารางกำหนดการฉีดพ่นสารควบคุมสัตว์และแมลง (Pest control) เป็นลายลักษณ์อักษรเช่นเดียวกัน สารที่ใช้ฉีดพ่นควบคุมสัตว์และแมลงต้องเป็นสารที่ปลอดภัยต่อคน และไม่เสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนกับวัตถุประสงค์หรือยา ในพื้นที่จัดเก็บควรมีข้อกำหนดวิธีการทำความสะอาดขจัดสารตกค้างเพื่อให้หมดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
- 4.6 บริเวณหรือท่าเทียบรถรับส่งสินค้าเข้าออก (bay) ควรสามารถป้องกันผลิตภัณฑ์จากสภาพอากาศได้ ในกรณีจำเป็นบริเวณรับของ ต้องมีการออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ที่พร้อมจะทำให้หีบห่อบรรจุภัณฑ์ของวัตถุประสงค์และยาสะอาดในเวลาขนถ่ายจากผู้สินค้าเข้าก่อนขนย้ายเข้าพื้นที่

จัดเก็บ

4.7 ยาที่อยู่ในสถานะกักกันและแยกเก็บในพื้นที่เฉพาะ พื้นที่จัดเก็บนั้นต้องมีป้ายระบุไว้ชัดเจนและควบคุมการเข้าออกไว้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น ถ้ามีระบบอื่นใดที่ใช้แทนการแยกสถานที่จัดเก็บสินค้าต้องมั่นใจว่ามีความปลอดภัยทัดเทียมกัน เช่น ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรมได้ (validation) เพื่อยืนยันการมีระบบรักษาความปลอดภัย (security) ในการควบคุมการเข้าถึงด้วย

4.8 ควรมีพื้นที่เฉพาะสำหรับสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบในสภาพแวดล้อมที่มีระบบควบคุม ถ้าการสุ่มเก็บตัวอย่างกระทำในพื้นที่จัดเก็บวัตถุดิบ การสุ่มตัวอย่างนั้นต้องทำด้วยวิธีการที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน (contamination) หรือการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (cross-contamination) ได้ และในพื้นที่ที่มีการสุ่มตัวอย่าง ต้องมีวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ

4.9 การจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ สิ้นอายุ ที่คืนจากตลาด หรือที่เรียกเก็บคืน ด้วยการแยกพื้นที่เฉพาะหรือการใช้วิธีการอื่นใดที่สามารถตรวจสอบความถูกต้องของโปรแกรม เช่น วิธีการในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ควรสามารถบ่งบอกสถานะของวัสดุ ยา และพื้นที่ได้อย่างชัดเจนเหมาะสม

4.10 สารที่ออกฤทธิ์แรงและสารกัมมันตรังสี วัตถุเสพติด วัตถุมีพิษ ตลอดจนวัตถุหรือยาอันตรายที่สามารถก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการใช้ในทางที่ผิด (abuse) สารไวไฟหรือระเบิดได้ (เช่น ของเหลวไวไฟ แก๊สแข็งหรือบรรจุภายใต้แรงดันสูง) ควรจัดเก็บในพื้นที่เฉพาะที่มีระบบความปลอดภัย และมาตรการควบคุมการรักษาความมั่นคงปลอดภัย (security) อย่างเข้มงวด

4.11 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บและจัดจ่ายให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.12 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บในลักษณะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือเกิดการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ได้

4.13 วัตถุดิบและยา ควรได้รับการจัดเก็บในสภาพที่ทำให้มั่นใจได้ว่า สามารถรักษาระดับคุณภาพไว้ได้ และจัดจ่ายหมุนเวียนตามอายุยาที่เหลือคือ สิ้นอายุก่อนจ่ายออกก่อน (FEFO, first expired / first out)

4.14 วัตถุดิบและยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติ (Rejected) ควรระบุสถานะให้ชัดเจนและแยกเก็บภายใต้ระบบกักกัน เพื่อป้องกันการนำสินค้าไปใช้จนกว่าจะมีการพิจารณาการดำเนินการขั้นสุดท้ายกับสินค้ารายการนั้นๆ

4.15 ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ควรจัดเก็บไว้ให้ถูกต้องตามอนุสัญญานานาชาติ และกฎหมายหรือระเบียบกระทรวงว่าด้วยการจัดเก็บยาเสพติด

4.16 ยาที่แตกหรือเสียหายควรแยกจัดเก็บจากสินค้ามีไว้เพื่อจำหน่าย (usable stock)

4.17 พื้นที่จัดเก็บควรมีระบบไฟฟ้าให้แสงสว่างที่เพียงพอ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำและปลอดภัย

สภาวะการจัดเก็บ (Storage conditions)

4.18 สภาวะการจัดเก็บวัตถุดิบและยาควรสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ได้จากผลการทดสอบความคงสภาพของยา

การควบคุมสภาวะการจัดเก็บ (Monitoring of storage conditions)

4.19 มีการบันทึกอุณหภูมิในพื้นที่จัดเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการติดตาม ตรวจสอบ อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บควรผ่านการตรวจสอบสภาพเป็นระยะๆ และบันทึกผลการตรวจสอบสภาพไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลการติดตามตรวจสอบสภาวะการจัดเก็บต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อยอีก 1 ปี ภายหลังจากวันสิ้นอายุของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์หรือตามข้อกำหนดในกฎระเบียบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การรายงานอุณหภูมิ ณ จุดวัดอุณหภูมิทุกจุดควรมีความสม่ำเสมอตลอดพื้นที่จัดเก็บ และแผนผังจุดวัดอุณหภูมิควรรวมถึงตำแหน่งที่อุณหภูมิมีโอกาสผันแปรได้มากที่สุด

4.20 อุปกรณ์สำหรับการตรวจสอบ ควรได้รับการสอบเทียบ (calibration) ตามระยะเวลาที่กำหนด

5. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)

งานเอกสาร (Documentation) : คำสั่งการที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกต่างๆ
(Written instructions and records)

5.1 คำสั่งการและบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับกิจกรรมในพื้นที่จัดเก็บ รวมทั้งการจัดการเกี่ยวกับสินค้าสิ้นอายุ ควรทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เอกสารเหล่านี้ต้องอธิบายขั้นตอนการจัดเก็บสินค้าอย่างละเอียดและบ่งบอกเส้นทางของวัตถุดิบและยา รวมทั้งเอกสารข้อมูลภายในองค์กร เพื่อให้สามารถติดตามเรียกเก็บยาคืนได้หากต้องการ

5.2 มีข้อมูลการจัดเก็บวัตถุดิบหรือยาแต่ละชนิด อยู่ในรูปสิ่งพิมพ์หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุรายละเอียด สภาวะการจัดเก็บ ข้อควรระวังที่ควรทราบ รวมทั้งวันที่ต้องทดสอบซ้ำ (retest date) โดยยึดถือตามตำรายาที่กำหนด (pharmacopoeial requirements) และกฎระเบียบของประเทศที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับฉลากและภาชนะบรรจุ

5.3 ควรมีการจัดเก็บบันทึกสำหรับการรับยาแต่ละครั้ง บันทึกดังกล่าวควรรวมรายละเอียด

ของรายการสินค้า คุณภาพ ปริมาณ ชื่อผู้ขาย เลขที่ผลิตของผู้ขาย วันที่รับสินค้า เลขรับ สินค้าที่กำหนดขึ้นและวันที่ยาสิ้นอายุ การเก็บหลักฐานที่เป็นเอกสารต้องเก็บตามระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (ถ้าไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมายระเบียบให้เก็บเอกสารไว้จนครบอีก 1 ปีหลังจากวันสิ้นอายุของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์)

5.4 ควรเก็บข้อมูลไว้อย่างละเอียดครบถ้วนตั้งแต่การรับเข้าวัสดุหรือยา และการจ่ายออกให้ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในระบบ เช่น เลขที่การผลิต เป็นต้น

การปิดฉลากและภาชนะบรรจุ (Labelling and containers)

5.5 วัสดุและยาทั้งหมดควรเก็บหรือบรรจุในภาชนะที่ไม่ทำให้คุณภาพของวัสดุ วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเปลี่ยนแปลงไป ในขณะเดียวกันต้องป้องกันผลกระทบจากภายนอกได้ ในบางกรณีรวมถึงการป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อแบคทีเรียด้วย

5.6 ภาชนะบรรจุทั้งหมดต้องมีฉลากปิดที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน ซึ่งอย่างน้อยจะต้องบอกชื่อของวัตถุดิบ ครั้งที่ผลิต วันที่ยาสิ้นอายุ วันที่ต้องตรวจสอบซ้ำ เงื่อนไขการจัดเก็บและตำรายาที่ใช้ อ้างอิง ไม่ควรใช้ตัวย่อหรือรหัสที่ไม่เป็นสากล

การรับเข้าวัสดุและยา

(receipt of incoming materials and pharmaceutical products)

5.7 ในการรับของเข้าแต่ละครั้งควรตรวจสอบกับเอกสารสั่งซื้อ (purchase order) ที่เกี่ยวข้องและตรวจสอบความถูกต้องของภาชนะบรรจุ เช่น รายละเอียดบนฉลาก ครั้งที่ผลิต ชนิดและปริมาณของวัสดุหรือยา

5.8 การรับของเข้ามาต้องผ่านการตรวจรับอย่างถี่ถ้วนว่า บรรจุไว้ในภาชนะชนิดเดียวกันโดยตลอด ในกรณีที่ยามีหลายครั้งที่ผลิตควรแยกเก็บตามครั้งที่ผลิต

5.9 ควรตรวจสอบภาชนะบรรจุทุกภาชนะอย่างละเอียด เพื่อสังเกตการปลอมปน และความเสียหาย ถ้ามีภาชนะบรรจุใดน่าสงสัยควรแยกภาชนะนั้นๆ หรือยาทั้งหมดเข้าพื้นที่กักกันเพื่อการตรวจสอบต่อไป

5.10 การสุ่มตัวอย่างควรกระทำโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามข้อกำหนดของการสุ่มตัวอย่างให้เข้มงวด ภาชนะใดที่มีการสุ่มตัวอย่างออกไปต้องมีฉลากปิดแสดงแจ้งไว้ให้ชัดเจน

5.11 ภายหลังจากการสุ่มตัวอย่าง ควรจัดเก็บสินค้าไว้ในบริเวณกักกัน โดยแยกกลุ่มตลอดระยะเวลาระหว่างการกักกัน และการจัดเก็บในภายหลัง

5.12 วัตถุดิบหรือยาควรแยกเก็บในพื้นที่กักกันจนกว่าจะมีเอกสารแจ้งผ่านการอนุมัติ หรือไม่

ผ่านการอนุมัติออกมาเป็นหลักฐาน

5.13 ควรพิจารณาการที่รับรองได้ว่าวัสดุหรือยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติจะไม่ถูกนำไปใช้วัสดุหรือยาเหล่านั้นต้องแยกเก็บจากวัสดุหรือยาอื่นในระหว่างรอการทำลาย หรือส่งคืนผู้จำหน่าย

การหมุนเวียนสินค้าคงคลังและการควบคุม

(Stock rotation and control)

5.14 ต้องมีการตรวจสอบสินค้าคงคลังเป็นระยะ ๆ โดยเปรียบเทียบระหว่างข้อมูลในบันทึกกับสินค้าที่นับได้จริง

5.15 ควรทำการตรวจสอบเมื่อพบความแตกต่างของปริมาณสินค้าคงคลังที่มีนัยสำคัญ เพื่อหาสาเหตุว่า เกิดจากความสับสนโดยไม่ตั้งใจหรือการจ่ายผิด

5.16 ในบริเวณการผลิต ภาชนะบรรจุวัสดุหรือยาที่ถูกใช้ไปเพียงบางส่วนต้องปิดฝาและผนึกให้สนิทเพื่อป้องกันการเสื่อมคุณภาพหรือปนเปื้อนระหว่างการจัดเก็บ วัสดุหรือยาจากภาชนะที่ผ่านการเปิดและถูกใช้ไปบางส่วนควรใช้ให้หมดก่อนเปิดใช้ภาชนะใหม่

5.17 ไม่ควรจ่ายวัสดุ วัสดุดิบจากภาชนะที่ชำรุด นอกจากตรวจสอบได้ว่าคุณภาพของวัสดุ วัสดุดิบภายในไม่มีผลกระทบ ถ้าเป็นไปได้ควรแจ้งให้ผู้รับผิดชอบด้านควบคุมคุณภาพรับทราบ การดำเนินการใด ๆ ในกรณีนี้ควรทำบันทึกเป็นหลักฐาน

การควบคุมวัสดุและยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งาน

(Control of obsolete and outdated materials and pharmaceutical products)

5.18 ควรมีการตรวจสอบหาวัสดุและยาที่เก่าเก็บไม่เป็นปัจจุบันในคลังสินค้าอยู่เสมอ ระวังระมัดระวังสังเกตเพื่อป้องกันการจ่ายวัสดุและยาที่ล้าสมัยและเลิกใช้งานออกไป

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

7. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)

7.1 ควรขนส่งวัสดุและยาโดยดำเนินการในลักษณะที่ไม่กระทบต่อคุณภาพและรักษา สภาวะการจับเก็บให้ตลอดจนถึงมือผู้รับ

7.2 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในกรณีการขนส่งยาแช่เย็นที่ใช้น้ำแข็งแห้ง นอกจากการปฏิบัติ เพื่อความปลอดภัยแล้ว ต้องรับรองได้ว่า วัสดุหรือผลิตภัณฑ์ไม่สัมผัสโดยตรงกับน้ำแข็งแห้งเพราะ อาจเกิดผลกระทบต่อคุณภาพของวัสดุหรือยา เช่น การถูกแช่แข็ง

7.3 ควรใช้เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งตามกรณีที่เหมาะสมและบันทึกข้อมูล อุณหภูมิไว้เพื่อการตรวจพบทวนสภาวะการขนส่ง

7.4 ควรจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุหรือยาเมื่อได้รับใบส่งสินค้าเท่านั้นและต้องบันทึกไว้เป็น เอกสารหลักฐาน

7.5 ควรจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดส่งสินค้าและขนส่งวัสดุและยาตามคุณลักษณะ ของสินค้า พร้อมทั้งระบุข้อควรระวังพิเศษตามจำเป็น

7.6 ภาชนะขนส่งสินค้าควรสามารถป้องกันการกระทบต่าง ๆ จากภายนอก ฉลากส่งสินค้า บนกล่องต้องระบุชัดเจน และป้องกันการลบลบเลือนได้

7.7 ควรเก็บบันทึกการจัดส่งสินค้าไว้เป็นหลักฐาน ข้อมูลที่บันทึกไว้อย่างน้อยต้องมี

- วันที่
- ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ชื่อยา รูปแบบยา ความแรง ครั้งที่ผลิต และ ปริมาณ
- สภาวะการขนส่งและการจับเก็บ

7.8 ควรจัดเก็บบันทึกทั้งหมดให้เรียบร้อยพร้อมใช้และตรวจสอบได้เมื่อต้องการ

8. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)

8.1 ควรจัดให้มีมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบที่รู้ หรือสงสัยว่า จะมีปัญหาด้านคุณภาพคืนจากตลาดอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรม (Reference and bibliography)

1. 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)
2. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
3. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PE 009-2 July 1,2004.

ภาคผนวก (Appendix)

1. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก

สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labelling conditions)

การจัดเก็บในสภาวะปกติ (Normal storage conditions)

หมายถึงการเก็บในที่แห้ง สถานที่จัดเก็บมีอากาศถ่ายเทดี อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 15 – 25°c หรือขึ้นกับสภาพภูมิอากาศไม่เกิน 30°c ปลอดภัยนรบกวนจากภายนอกหรือมลภาวะปนเปื้อน และไม่มีแสงสว่างจ้าเกินควร

การขยายความข้อกำหนดการจัดเก็บ (Defined storage instructions)

ผลิตภัณฑ์ยาที่ระบุเงื่อนไขวิธีการจัดเก็บเป็นข้อกำหนดเฉพาะ ต้องระบุให้ชัดเจน กรณีไม่มีระบุวิธีการจัดเก็บอื่นเป็นการเฉพาะ (เช่น ต้องจัดเก็บให้ต่อเนื่องในที่เย็น) หากจำเป็นต้องจัดเก็บที่มีความแตกต่างจากเงื่อนไขที่ควรจัดเก็บเป็นระยะเวลาสั้น ๆ อาจอนุโลมได้เช่น กรณีในระหว่างการจัดส่งภายในท้องถิ่นเป็นระยะทางสั้นๆ

ข้อกำหนดการแสดงผลลาก มีข้อแนะนำดังนี้

คำแนะนำบนฉลาก	ความหมายของอุณหภูมิจัดเก็บ	หมายเหตุ (แปลตาม WHO)
Do not store over 30 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส	เก็บยาตามสภาวะทั่วไปของ ประเทศไทย	จาก 2 ^o ถึง 30 ^o
Do not store over 25 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส	เก็บยาตามสภาวะทั่วไปของ ประเทศไทย	จาก 2 ^o ถึง 25 ^o
Do not store over 15 ^o c เก็บ ไว้ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 15 องศา เซลเซียส	จาก 2 ^o c ถึง 15 ^o c	จาก 2 ^o ถึง 15 ^o
Do not store over 8 ^o c เก็บไว้ ในที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศา เซลเซียส	จาก 2 ^o c ถึง 8 ^o c	จาก 2 ^o ถึง 8 ^o
Do not store below 8 ^o c เก็บไว้ในที่อุณหภูมิ ไม่ต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส		จาก 8 ^o ถึง 25 ^o
Protect from moisture (เก็บ ในที่แห้ง)		เก็บที่ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ เกิน 60% เลือกภาชนะ ป้องกันความชื้นใส่ยาให้ ผู้ป่วย
Protect from light (เก็บให้พ้น แสง)		เลือกภาชนะกันแสงใส่ยาให้ ผู้ป่วย