

GDP GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

สุลักษณะที่ดีในการจัดส่งยา และผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ
[HEALTHCARE PRODUCT]

WHO

WHO Technical Report Series, No.957,2010
good distribution practices for pharmaceutical products

EU Regulations

Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal
Products for Human Use (2013/C68/01) (as of 7 March 2013)

USA

- 21 Code of Federal Regulations –Parts 210 and 211 (21 CFR211.150)
- 21 Code of Federal Regulation 820 Medical Devices
- USP (1083) Good Distribution Practices – Supply Chain Integrity
- USP (1079) Good Storage and Shipping Practices for Drug Products



หลักการสำคัญของ GDP

เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการบริหารคุณภาพและ
ความปลอดภัยตลอด DISTRIBUTION CHAIN ของ
ผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่โรงงานถึงผู้จัดจำหน่ายและผู้ใช้

GDP ต้องประยุกต์ใช้ทั้งสองทางคือ FORWARD
จากโรงงานผู้ผลิต ถึงผู้ใช้ และ BACKWARDS จาก
ผู้ใช้ ย้อนกลับหา ผู้ผลิตได้ (RECALL / RETURN /
TRACEABILITY)

ควรต้องมีการประสานงานร่วมกับทุกฝ่าย รวมถึง
ภาครัฐ ตัวแทนจำหน่าย ผู้ผลิตเพื่อให้เกิดความมั่นใจ
ในคุณภาพและความปลอดภัยและป้องกันการปลอม
แปลง ผลิตภัณฑ์

1.

2.

3.

4.

5.

NATIONAL LEGISLATION ต้องมาปฏิบัติใช้ร่วม
กับ มาตรฐานหรือแนวทาง GDP ด้วย

ทุกหน่วยงานที่อยู่ในกระบวนการขนส่งหรือการ
แจกจ่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีระบบการจัดการด้วยเช่น
เดียวกัน ตัวอย่างเช่น การจัดทำระบบสอบกลับได้ของ
ผลิตภัณฑ์ การจัดระบบความปลอดภัยการกนอม
ผลิตภัณฑ์ ความเสี่ยง



MY HOME

Q Time Consulting Service Co.,Ltd.
68/858 Moo.8 ,Bangkrasor,Muang
Nonthaburi, 11000
www.qtimeconsult.com



CONTACT US

Tel : 02-965-5181
Fax : 02-965-5182
Mobile : 081 713 3450, 089 485 1991
info@qtimeconsult.com



ID: qtime-consult
ID: qtime-service

GDP–Pharma

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา

(GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE - GDP)



ในระบบยาตั้งแต่การคัดเลือกยา การผลิต การนำเข้ายา การจัดหา การจัดเก็บ การจัดส่ง การส่งจ่ายจนถึงถึงการใช้ยาของผู้บริโภค ผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลผู้ประกอบการ ผู้ส่งจ่าย และผู้บริโภคต่างมีความมุ่งหวังเดียวกันคือให้ยาหรือยาที่อยู่ในระบบห่วงโซ่อุปทาน มีประสิทธิภาพปลอดภัย และมีคุณภาพในการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรคได้

สาระสำคัญของร่างหลักเกณฑ์ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ อ้างอิงมา จากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เรียกว่า **“Guide to good distribution practices for pharmaceuticals”** ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร WHO Technical Report Series, No.908, 2003 & Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

- | | |
|---|--|
| 1. บทนำ | 11. การดำเนินการด้านเอกสาร หรือ การจัดการ ด้านเอกสาร |
| 2. นิยามศัพท์ | 12. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ |
| 3. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ | 13. ซอร์ร่องเรียน |
| 4. บุคลากร | 14. การเรียกเก็บยาคืน |
| 5. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ | 15. ยาที่ถูกปฏิเสธการรับและยาคืน |
| 6. อาคารประกอบการ คลังสินค้า และการจัดเก็บ | 16. ยาปลอม |
| 7. ยานพาหนะและอุปกรณ์ | 17. การนำเข้า |
| 8. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ | 18. กิจกรรมจ้างทำ |
| 9. การจัดส่ง | 19. การตรวจสอบตนเอง |
| 10. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง | 20. เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรม |

GSP–Pharma

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

(GUIDE TO GOOD STORAGE PRACTICE - GSP)



การจัดเก็บยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นมาแม้จะผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา แต่ถ้าในการกระจายยาไปสู่สถานที่หรือสถานบริการต่างๆ จนถึงมือผู้บริโภคมีการจัดเก็บยาไม่เหมาะสม คุณภาพของยาอาจจะลดน้อย หรือเสื่อมไป จนถึงขนาดที่อาจจะทำให้การรักษาไม่ได้ผล หรือเป็นอันตรายกับผู้บริโภคได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ไวต่อสิ่งแวดล้อม เช่น แสง ความร้อน ความชื้น เป็นต้น ยาเหล่านี้จะยังมีปัญหาในเรื่องความคงสภาพ

สาระสำคัญของร่างหลักเกณฑ์ฉบับที่จัดทำขึ้นในครั้งนี้ อ้างอิงมาจากหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เรียกว่า **“Guide to good distribution practices for pharmaceuticals”** ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร WHO Technical Report Series, No.908,2003 & Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

1. บทนำ
2. นิยามศัพท์
3. บุคลากร
4. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก
5. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ
6. สินค้าคืน
7. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง
8. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน

เอกสารอ้างอิงและบรรณานุกรม
ภาคผนวก

GDPMD MEDICAL DEVICE

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์



ข้อกำหนด GDP

อ้างอิงตาม WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

Annex 5 : Good distribution practices for pharmaceutical products

- | | |
|--|--|
| 1. Introduction | 12. Dispatch and receipt |
| 2. Scope of the document | 13. Transportation and products in transit |
| 3. Glossary | 14. Documentation |
| 4. General principles | 15. Repackaging and relabeling |
| 5. Regulation of the distribution of pharmaceutical products | 16. Complaints |
| 6. Organization and management | 17. Recalls |
| 7. Personnel | 18. Returned products |
| 8. Quality system | 19. Counterfeit pharmaceutical products |
| 9. Premises, warehousing and storage | 20. Importation |
| 10. Vehicles and equipment | 21. Contract activities |
| 11. Shipment containers and container labeling | 22. Self-inspection |



ข้อกำหนด GDP

ส่วนที่ 1	บทนำ (PRELIMINARY)
ส่วนที่ 2	องค์กรและระบบการจัดการ (ORGANIZATION AND GDPMD REGULATORY COMPLIANCE SYSTEM)
ส่วนที่ 3	การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (ESTABLISHMENT RESPONSIBILITIES)
ส่วนที่ 4	การบริหารทรัพยากร (RESOURCE MANAGEMENT)
ส่วนที่ 5	ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (SUPPLY CHAIN AND DEVICE SPECIFIC)
ส่วนที่ 6	การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง (SURVEILLANCE AND VIGILANCE)

Note : GDPMD ยังคงเป็นฉบับร่าง (DRAFT) คาดว่าจะประกาศใช้ในช่วงปลายปี 2560