

Logistic Standard and Technology

GS1 System Standards

- GS1 Global Traceability Standard
- GS1 Logistic Label Guideline

**Good Distribution Practices (GDP)
for Pharmaceutical Industry**

ผศ.เฉลิมชันม์ไวยสยดั่วงศ์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

chalerdmchon_vis@hotmail.com

อุตสาหกรรมโลจิสติกส์กับเทคโนโลยี

Logistic and Technology

- Blockchain
- Artificial intelligence
- Automating warehouses Autonomous vehicles
- Fast Logistic (1 / 2 / 3 Hour)
- **Logistics Data Standards and Industrial Standards** (Barcode/RFID/GS1/GDP)
- Supply chain visibility
 - Traceability System (Trace and Track / Recall)
 - IoT sensor technology, a crucial asset for tracking shipments. Connected IoT devices on parcels allow warehouses to track inventory, vehicles, and equipment through cloud services.
- Sustainability through technology (EV and Solar Cell)
- Big data analytics (Less Code)

1. Big Data
2. Sensor Technology
3. Augmented reality
4. 3D Printing
5. Robots
6. Drone
7. Internet of Things
8. Artificial Intelligence
9. Social Media



store via app and QR code scan
computer vision
face recognition
RFID / Barcode 1D/2D

- No cash register
- No lines
- No cashiers



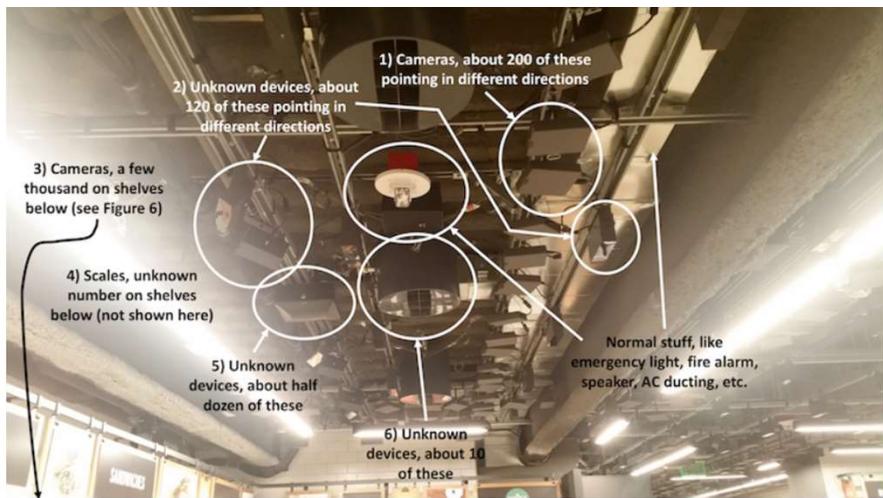


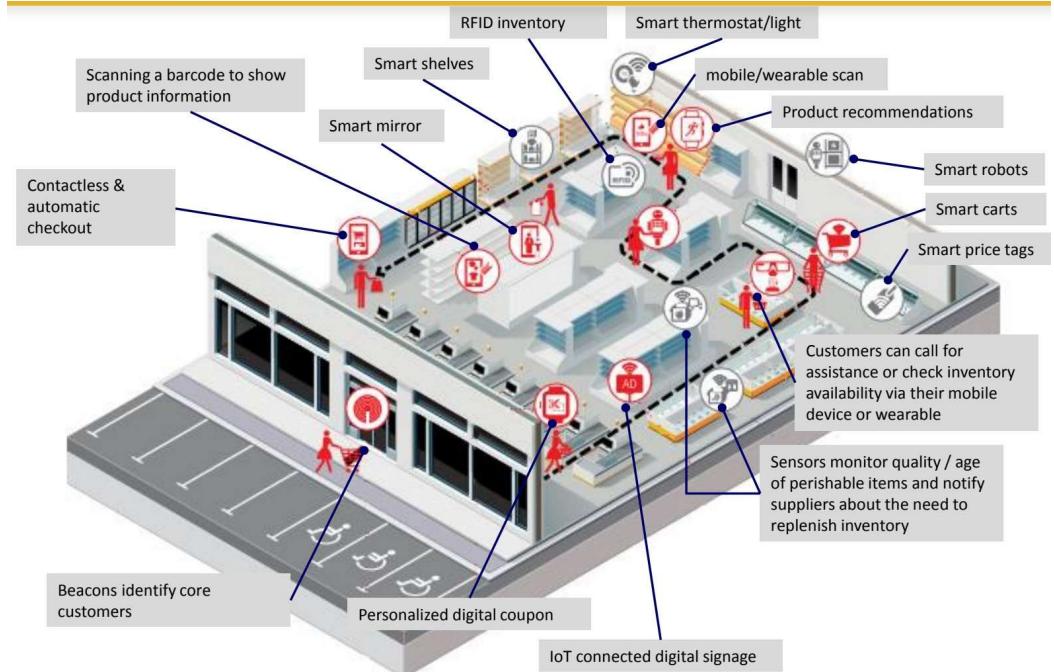
Figure 5 - Ceiling of Amazon Go— A Lot Going on Up There!



Figure 6 - Rows of Cameras and Lighting Mounted on Outer Edge of Each Shelf, Pointing at Shelf Below



Figure 4 - Scanning in to Enter the Store



Alibaba



The stores use shelf sensors, cameras and facial recognition tools, and RFID tags to track people and products.

FIRST INTERNATIONAL CHAIN: JD.com



Once shoppers have downloaded the Hema app (which is integrated with Alipay) they can:

- Scan any product in the store to see its origins
- Order food at the in-store restaurant and have it delivered by robots at select locations
- Receive personalized product and recipe suggestions
- Order products for 30-minute delivery, while at home or in store
- Check out and pay for products

GS1 China implemented an intelligent barcode system in 1,500 Bianlifeng convenience stores to better manage expiry dates in foods with a shelf life of less than 30 days. There were over 2,000 product lines included in the project.



- Country: China
- Type of product: Food within 30 days of
- Data carrier: QR Code
- Data encoded:
 - GTIN
 - Batch/Lot no.
 - Best before date

The project included more than 500 stores from six major retailers and 20+ suppliers. This was done with the goal of increasing product traceability and reducing food waste.



China Expiry Date Management

expired cannot be sold

Self-service scanning area



- Country: Belgium]
- Type of product: Fresh meat & fish, Vegetables, Cheese
- Data carrier: GS1 DataMatrix
- Data encoded:
 - (GTIN & weight on all; others vary by product) GTIN
 - Best Before
 - Weight
 - Batch Number
 - Price to Pay
 - Price/kg

ตัวอย่างการนำบาร์โค้ด 2 มิติเข้ามาใช้งานในสินค้าประเภทที่มีวันหมดอายุ เพื่อลดการเรียกคืนสินค้า ลดปริมาณอาหารเหลือทิ้ง และพัฒนาการตรวจสอบย้อนกลับให้ดียิ่งขึ้น ในห้างสรรพสินค้า Woolworths ในประเทศออสเตรเลีย





China Photos/Getty Images

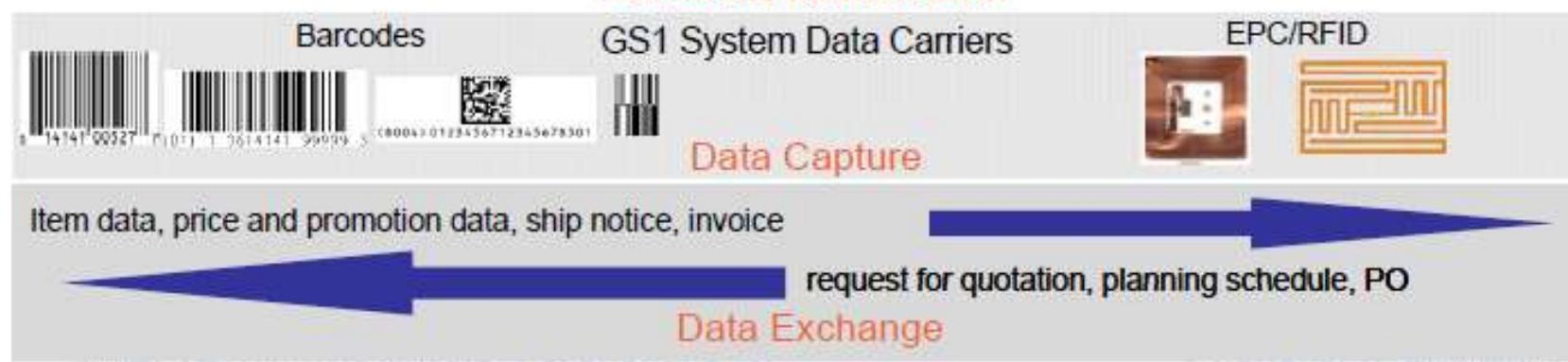
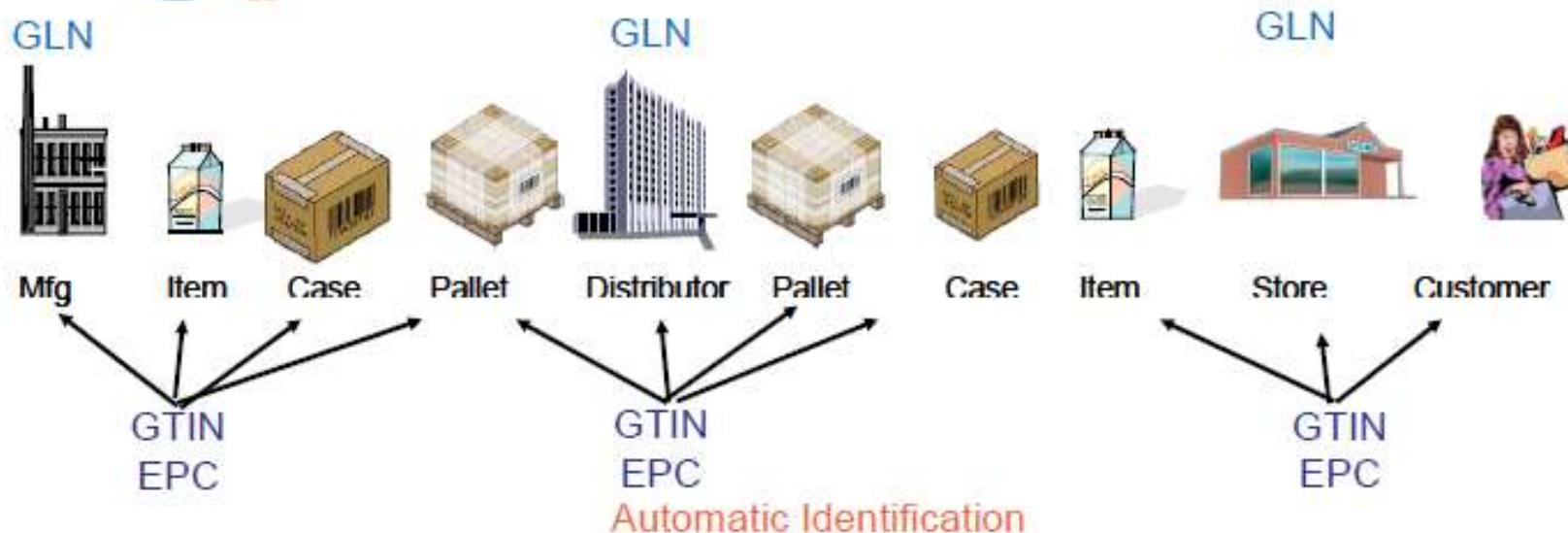
- **China is rolling out a program to have RFID chips in all new cars to help with congestion, pollution, and public security.**

Examples of uses of traceability and of trace requests



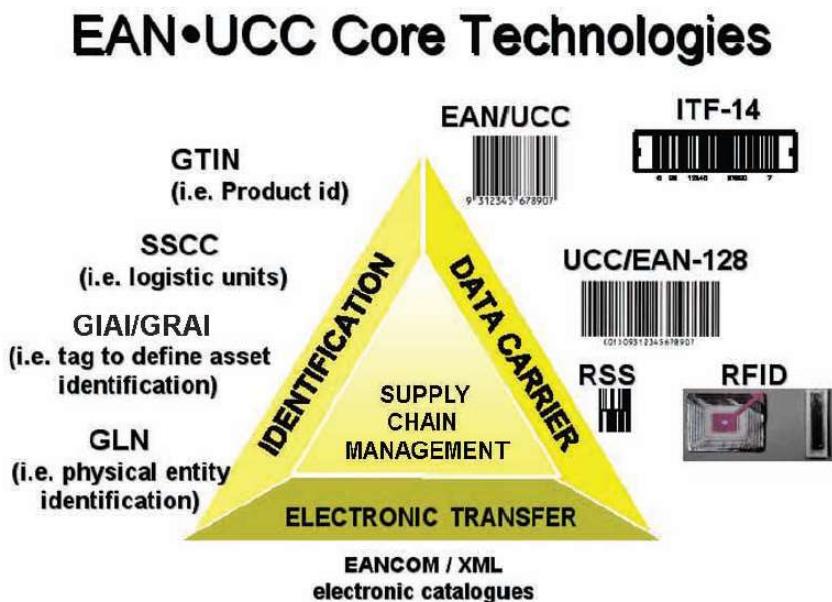


GS1 Standards in the Supply Chain



GS1 Global Traceability Standard

- Identification Information & Classification การกำหนดรหัสเฉพาะ ให้แก่สินค้า สถานที่ และกระบวนการผลิต
- Data Capture เทคนิคหรือในการส่งต่อและการจัดเก็บข้อมูลระหว่างคู่ค้าธุรกิจ
- Data Exchange & Discovery การสื่อสารและการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างคู่ค้า



TRACEABILITY PRINCIPLES	ENABLING TECHNOLOGIES	EAN•UCC SYSTEM TOOLS
UNIQUE IDENTIFICATION	AUTOMATED IDENTIFICATION	GTIN, SSCC, GLN, APPLICATION IDENTIFIERS
DATA CAPTURE AND RECORDING	AUTOMATED DATA CAPTURE	EAN/UPC, UCC/EAN-128
LINKS MANAGEMENT	ELECTRONIC DATA PROCESSING	SOFTWARE APPLICATIONS ¹
DATA COMMUNICATION	ELECTRONIC DATA INTERCHANGE	EANCOM®/ XML

¹ Hardware and software manufacturers and vendors are not affiliated with EAN International



IDENTIFY

GS1 Standards for Identification

COMPANY & LOCATION

Global Location Number (GLN)

PRODUCT

Global Trade Item Number (GTIN)

Serialized Global Trade Item Number (SGTIN)

LOGISTICS & SHIPPING

Serial Shipping Container Code (SSCC)

Global Shipment Identification Number (GSIN)

Global Identification Number for Consignment (GINC)

ASSETS

Global Individual Asset Identifier (GIAI)

Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

SERVICES & MORE

Global Service Relation Number (GSRN)

Global Document Type Identifier (GDTI)

Global Coupon Number (GCN)



CAPTURE

GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

GS1 BARCODES

EAN/UPC



GS1-128



ITF-14



GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code



GS1 Composite Barcode



GS1 EPC/RFID

Electronic Product Code (EPC)
RFID



EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



SHARE

GS1 Standards for Data Exchange

MASTER DATA

Global Data Synchronization Network (GDSN)

TRANSACTIONAL DATA

eCom (EDI): EANCOM, GS1 XML

EVENT DATA

EPC Information Services (EPCIS)

The Global Language of Business

OVERALL BENEFITS

Improving efficiency & visibility in supply and demand chains



Global standards
for automatic
identification

Rapid and accurate,
item, asset or
location
identification



Global standards
for electronic
business messaging

Rapid, efficient
& accurate business
data exchange



The environment
for global data
synchronisation

Standardised,
reliable data for
effective business
transactions



Global standards
for RFID-based
identification

More accurate,
immediate and cost-
effective visibility
of information

GS1 Identification Keys (e.g. GTIN, GLN, SSCC, GRAI, GIAI, GSRN, EPO)
& Attribute Data (e.g. Best Before Date)



GS1 System of Standards

Identify



Capture

GS1 System Data Carriers
Barcodes and EPC-enabled RFID tags



Share

Electronic Commerce Information Flow

Master Data (GDSN) • Transactional Data (eCom) • Physical Event Data (EPCIS)

Interoperability

Item Data

Request For Quotation

Price And Promotion Data

Purchase Order

Planning Schedule

Shipping Notice

Invoice

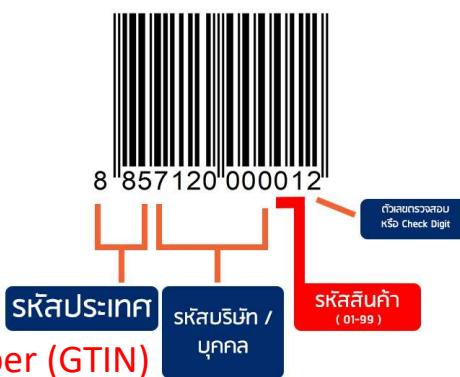
Product Recall/Withdrawal

Global Location Number - GLN

- รหัสสถานที่สากล เพื่อใช้อ้างอิง ผู้ผลิต หรือสถานที่ของหน่วยงาน
ภายในของผู้ผลิตสินค้า เช่น โรงงานผลิต คลังสินค้า เป็นต้น

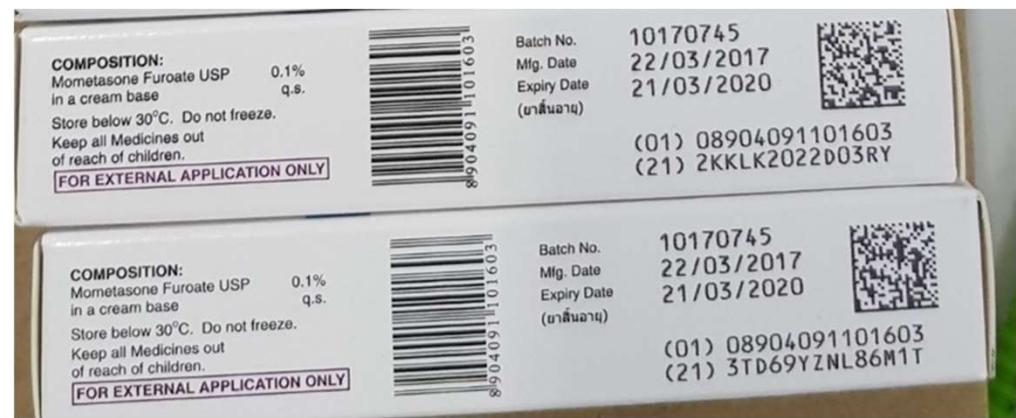
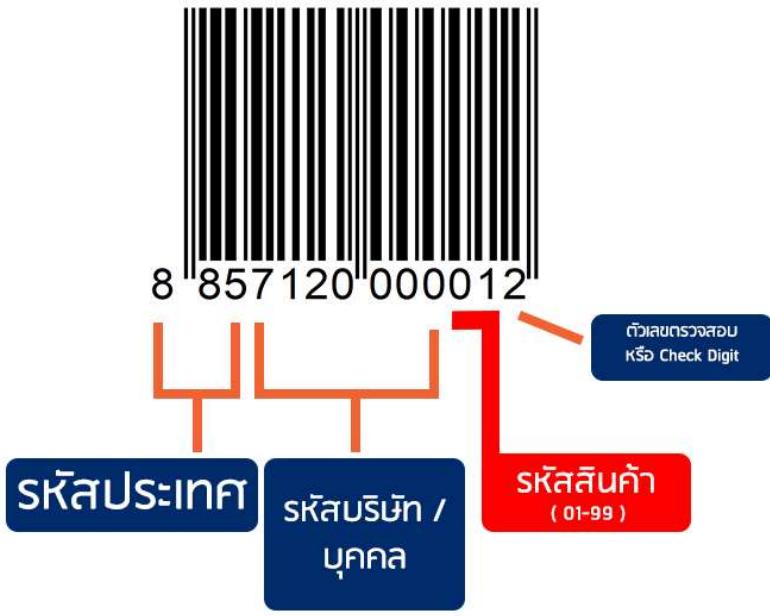


885 ประเทศไทย



870 - 879	GS1 Netherlands
880	GS1 South Korea
884	GS1 Cambodia
885	GS1 Thailand
888	GS1 Singapore
890	GS1 India
893	GS1 Vietnam
899	GS1 Indonesia
900 - 919	GS1 Austria
930 - 939	GS1 Australia
940 - 949	GS1 New Zealand
950	GS1 Head Office
955	GS1 Malaysia
958	GS1 Macau
977	Serial publications (ISSN)
978 - 979	Bookland (ISBN)
980	Refund receipts
981 - 982	Common Currency Coupons
990 - 999	Coupons

รหัสสินค้า Global Trade Item Number (GTIN)



Lot/Batch (หมายเลขอ้างอิงการผลิต)

■ Lot/Batches หมายเลขกำกับให้กับกลุ่มการผลิตสินค้าที่

- มีการผลิตพร้อมกัน
- ในสภาวะเดียวกัน วันเวลาเดียวกัน
- รวมทั้งมีการใช้เครื่องมือ
- วัตถุดิบเหมือนกัน
- จะใช้ในอ้างอิงการกลุ่มบรรจุภัณฑ์สินค้าจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น สูตร ยาสีฟัน นิยมใช้วันเวลาที่ผลิตสินค้านั้น



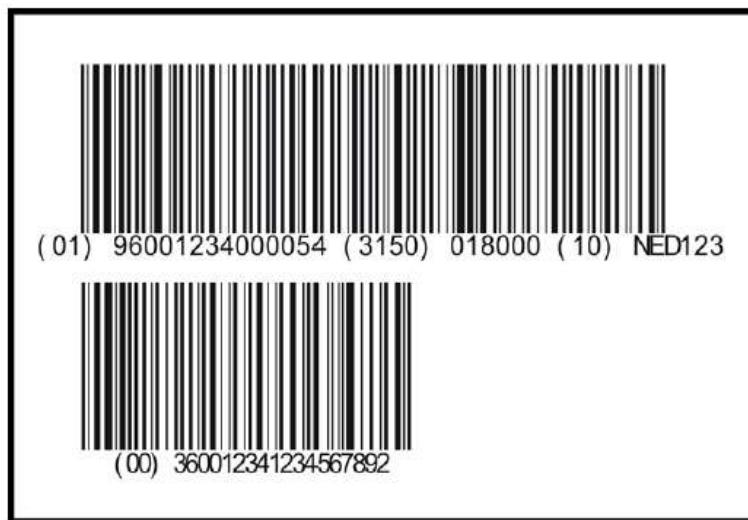
Series (หมายเลขอ้างอิงรายบรรจุภัณฑ์)

- Series หมายเลขอการผลิตที่กำกับในสินค้าแต่ละชิ้นที่ไม่ซ้ำกัน ใช้ในสินค้าราคาแพง ตัวอย่างเช่น
 - หมายเลขรายนต์
 - หมายเลขประจำตัวประชาชน
 - หมายเลขประจำตัวสัตว์ เป็นต้น



Identification of Logistic Units (pallets)

Identification and traceability of pallets is ensured through the allocation of an EAN•UCC Serial Shipping Container Code (SSCC). Any pallet, independently of its type (mixed or uniform), needs to carry an SSCC allocated at source. A new SSCC must be allocated every time a new pallet (logistic unit) is created.



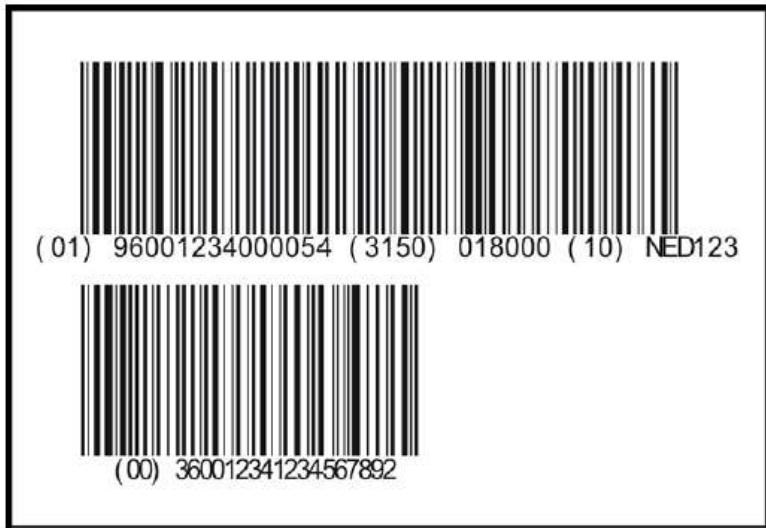
The SSCC and attribute information bar coded in UCC/EAN-128 symbol

SSCC – Serial Shipping Container Code

รหัสการขนส่งบรรจุภัณฑ์

- หมายเลขอีบาร์โค้ด 18 หลักที่ใช้ในการระบุหน่วยในการขนส่ง
(โดยทั่วไประบุเป็นหมายเลขอุตสาหกรรมของสินค้า) ซึ่งเป็นหน่วยหนึ่งของระบบ EAN 128 ซึ่งประกอบด้วย หน่วยการค้า ส่วน Trade Unit หน่วยการขาย Retail Unit และหน่วยการขนส่ง Logistic Unit

Extension Digit	GS1 Company Prefix >												< Serial Reference				Check Digit
N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈



(00) – Serial Shipping Container Code (SSCC)
(01) – Global Trade Item Number (GTIN)
(10) – Batch code
(315n) - Volume (litres)

The SSCC and attribute information bar coded in UCC/EAN-128 symbol



GS1 Application Identifiers (AIs)

- AI (00) Serial Shipping Container Code (SSCC) รหัสการขนส่ง
- AI (01) Global Trade Item Number (GTIN) รหัสสินค้า
- AI (10) Batch/lot number รหัสการผลิต ความยาว 1-20 ตัวอักษร
- AI (17) Expiry date วันที่หมดอายุในรูปแบบ ปี เดือน วัน (YYMMDD format)
- AI (21) Serial number รหัสลำดับ ความยาว 1-20 ตัวอักษร



(01) **08901302087428** : GTIN
(17) **190800** : Exp. Date (YYMMDD)
(10) **PCBBV0197** : Lot Number
(00) **08913020015653755** : SSCC



0008913020015653755
01089013020874281719080010 PCBBV0197



- รหัสสินค้า **Global Trade Item Number (GTIN)** สินค้าชนิดเดียวกันที่มีบรรจุภัณฑ์ต่างกันก็จะมีรหัส GTIN แตกต่างกัน
- รหัสสถานที่ (**Global Location Number ,GLN**) เช่น โรงงานผลิต คลังสินค้า แผนกในโรงพยาบาล ห้องผ่าตัด
- รหัสการขนส่ง (**Serial Shipping Container Code , SSCC**) เช่น กล่อง พาเลท ตู้คอนเทนเนอร์
- รหัสสินทรัพย์นำกลับ (**Global Returnable Asset Identifier ,GRAI**) ใช้ในการบ่งชี้ทรัพย์สินถาวรที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เช่น พาเลท ลังพลาสติก ที่ส่งให้ลูกค้าและนำกลับ



- รหัสทรัพย์สินหรือเครื่องมือ (**Global Individual Asset Identifier , GIAI**) ใช้ในการบ่งชี้ทรัพย์สินหรือเครื่องมือถาวร เช่น รถบรรทุก เครื่องมือหรืออุปกรณ์การแพทย์ เป็นต้น

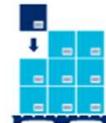
Other GS1 identification keys include:



Serial Shipping Container Codes (SSCCs) identify logistics units



Global Identification Numbers for Consignment (GINCs) identify consignments



Global Shipment Identification Number (GSINs) identify shipments



Global Returnable Asset Identifiers (GRAIs) identify returnable assets



Global Individual Asset Identifiers (GIAs) identify other assets



Global Model Numbers (GMNs) identify specific product models



Global Document Type Identifiers (GDTIs) identify specific documents

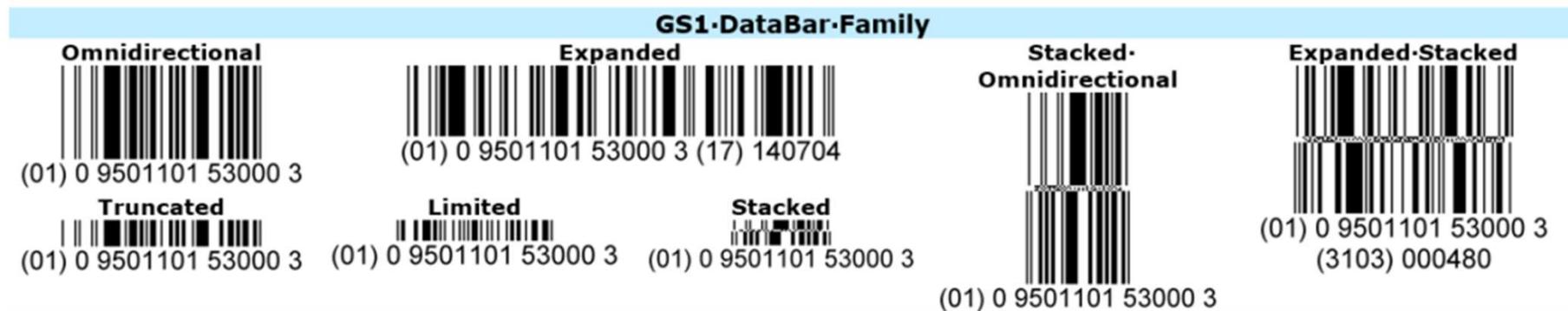


Global Coupon Numbers (GCNs) identify coupons



Global Service Relation Numbers (GSRNs) identify service provider and recipient relationships

Figure 5-16 GS1 DataBar family overview (not actual size images)



	GS1 DataMatrix	GS1 QR Code
	 (01) 0 9501101 53000 3 (17) 150119 (10) AB-123	 (01) 0 9501101 53000 3 (8200) http://example.com
Symbol id	1d2	1Q3
Capacity	3116 Numeric capacity, 2335 Alphanumeric capacity	7089 Numeric capacity 4296 Alphanumeric capacity
Omnidirectional?	n/a (yes)	n/a (yes)
GS1 Keys	All GS1 keys per approved application	All GS1 keys per approved application
Attributes?	Yes (expiry date 19-January-2015, batch/lot AB-123)	Yes (in example Extended Packaging URL)

รหัสบ่งชี้อัตลักษณ์เครื่องมือทางการแพทย์

Unique device identifiers [UDI]

- องค์การอาหารและยาของประเทศไทย (U.S. Food and Drug Administration [FDA])
- ออกข้อบังคับ Unique Device Identification System ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566
- อุปกรณ์การแพทย์ ยาใน USA ต้องมี เลขลำดับประจำสินค้า (Product Identification [Serialization]) โรงงานผลิตและผู้นำสินค้ามาบรรจุหิบห่อใหม่ทั้งหมดในปี พ.ศ. 2561
- นำข้อมูลเข้า FDA's Global Unique Device Identification Database (GUDID)
- สืบย้อนกลับทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ใน ระดับหน่วยย่อย ได้ภายในปี พ.ศ. 2566

(Product tracing down to package level)



ต้องสามารถอ่านได้ด้วยเครื่องจักรอัตโนมัติ

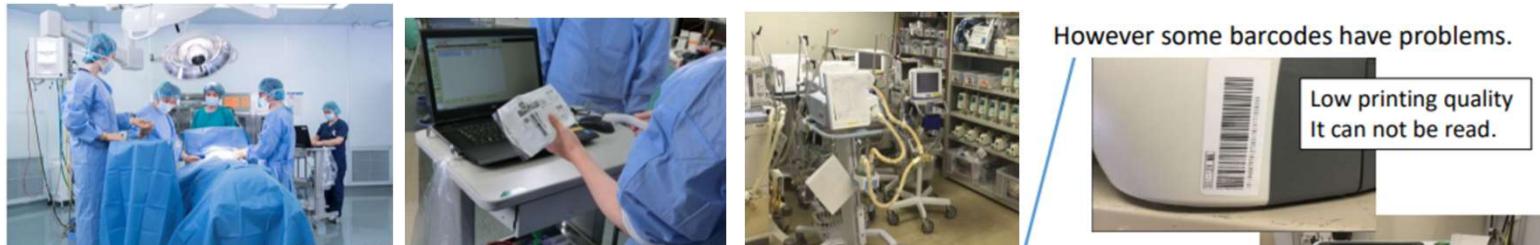
International Guidelines for UDI Operation

The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) issued the Medical Device UDI Guidance in December 2013.

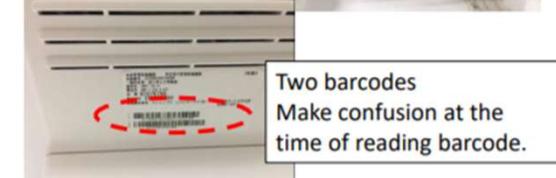
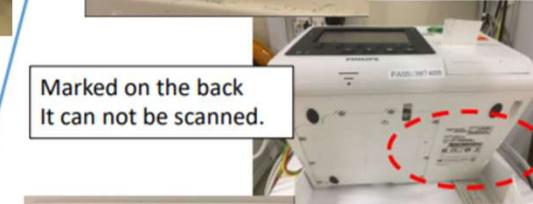
The current members are

- Australia
- Brazil
- Canada
- China
- Europe
- Japan
- Russia
- Singapore
- South Korea
- USA

Geography	UDI Enforcement Timelines
United States	2014 - 2020
Europe	2020 - 2025
South Korea	2019 - 2022
Saudi Arabia	2018 - 2020



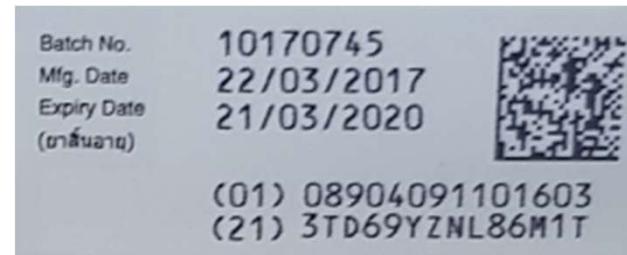
However some barcodes have problems.



<https://www.futurebridge.com/blog/unique-device-identification-udi-for-medical-devices/>

(Unique device identifiers [UDI])

Non UDI



สินค้าภายในประเทศ (Non UDI)



QR1
|GTIN;8850678248615
|SAPCODE;110112150121
|BATCH;A615201|NAME;
|MFGDATE;30.08.2018
|EXPDATE;30.08.2021
|ORDER;8710001264|QTY;30|UNIT;BOX

QR1|GTIN;8850678248615|SAPCODE;
110112150121|BATCH;A615201|
NAME;|MFGDATE;30.08.2018|EXPDATE;
30.08.2021|ORDER;8710001264|QTY;30|
UNIT;BOX



GS1 Application Identifiers (AIs)

- AI (00) Serial Shipping Container Code (SSCC) รหัสการขนส่ง
- AI (01) Global Trade Item Number (GTIN) รหัสสินค้า
- AI (10) Batch/lot number รหัสการผลิต ความยาว 1-20 ตัวอักษร
- AI (17) Expiry date วันที่หมดอายุในรูปแบบ ปี เดือน วัน (YYMMDD format)
- AI (21) Serial number รหัสลำดับ ความยาว 1-20 ตัวอักษร

ตัวอย่างงานวิจัย UDI ในประเทศไทย สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับ ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์ในประเทศไทย

ลำดับชั้นบรรจุภัณฑ์ (Product Hierarchy)	เลขหมายประจำการใช้งาน (GS1 Application Identifier, AIs)		สัญลักษณ์นำร่อง GS1 (GS1 Data Carriers)
	เลขสินค้าສาก (GTIN)	ข้อมูลเพิ่มเติม	
บรรจุภัณฑ์ลำดับแรก (Primary Package) 	AI (01) GTIN	AI (17) Expiry Date AI (10) Batch/Lot AI (21) Serial Number	GS1 DataMatrix  GTIN: (01) 08851234500017 Expiry date: (17) 151209 Lot: (10) ABC123 S/N: (21) AAA0000001
บรรจุภัณฑ์ลำดับที่สอง (Secondary Package) 	AI (01) GTIN	AI (17) Expiry Date AI (10) Batch/Lot AI (21) Serial Number	
บรรจุภัณฑ์แบบรวมห่อ (Multi-Packs) 	AI (01) GTIN	AI (17) Expiry Date AI (10) Batch/Lot AI (21) Serial Number	GS1 DataMatrix  GTIN: (01) 08851234500017 Expiry date: (17) 151209 Lot: (10) ABC123 S/N: (21) AAA0000001
กล่องถุงพลาสติก (Carton) 	AI (01) GTIN	AI (17) Expiry Date AI (10) Batch/Lot AI (21) Serial Number	และ GS1-128  (01) 0 8851234 50001 7 (17) 151209 (10) ABC123 (21) AAA0000001
พาเลท (Pallet) 	AI (01) GTIN	AI (17) Expiry Date AI (10) Batch/Lot AI (21) Serial Number	

สัญลักษณ์บาร์โค้ด 2 มิติ ประเภท GS1 DataMatrix



- AI(01) = เลขหมายประจำตัวสินค้าสากล (GTIN)
 - >> เจ้าของสินค้า / SKU / ราคาสินค้า / ข้อมูลสินค้า
- AI(17) = วันหมดอายุ (Expiry date)
 - >> แจ้งวันหมดอายุของสินค้า
- AI(10) = หมายเลขอริงที่ทำการผลิต (Batch/Lot)
 - >> ติดตามสินค้าระดับล็อตการผลิต / เรียกคืนสินค้า
- AI(21) = หมายเลขอ้างอิงลำดับบนผลิตภัณฑ์ (S/N)
 - >> ติดตามสินค้ารายชิ้น / เรียกคืนสินค้า



รูปที่ 3 ตัวอย่างการประยุกต์รหัส GS1 ในบริการทางการแพทย์ (GS1,2017) (GS1 Thailand,2563)



(ก) สินค้าผลิตในประเทศไทย



(ข) สินค้านำเข้าจากต่างประเทศ



0108904091101603_17200321_1010170745_211VDFPG08QMH4LD

ลำดับตัวอักษร GTIN (3-16) Exp.(19-24) Lot (27-34) Serial (36-50)

08904091101603 200321 10170745 1VDFPG08QMH4LD

(ค) รูปแบบข้อมูลภายใต้รหัสบาร์โค้ด 2 มิติจากสินค้านำเข้า และลำดับความหมายข้อมูล

- รหัสสินค้า **Global Trade Item Number (GTIN)**
- รหัสสถานที่ (**Global Location Number ,GLN**) เช่น โรงงานผลิต คลังสินค้า แผนกในโรงพยาบาล ห้องผ่าตัด เป็นต้น
- รหัสทรัพย์สินหรือเครื่องมือ (**Global Individual Asset Identifier , GIAI**) ใช้ในการบันทึกทรัพย์สินหรือเครื่องมือต่างๆ เช่น รถบรรทุก เครื่องมือหรืออุปกรณ์การแพทย์ เป็นต้น
- รหัสผู้ให้บริการและผู้รับบริการ (**Global Service Relation Number ,GSRN**) ใช้ในการบันทึกรายบุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น 医師 แพทย์ พยาบาล ผู้ป่วย เป็นต้น



กรณีศึกษา การใช้ 2D barcode ในธุรกิจ Logistic

- <https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gnzLDoQbNkut7yCBtcESW3J08jqMdDVNI4Ya1-4E99FUQ1FaQlhaT0I5RkdCWTJCT0k5NTVNSkZUVC4u>



```
Function MyCopyToRow(str As String, inx As Integer, width As Integer)
    MyCopyToRow = Mid(str, (inx - 1) * width + 1, width)
End Function
```

GS1 Global Traceability Standard

- ปี ค.ศ. 2002 ได้มีการกำหนดมาตรฐาน GS1 Global Traceability Standard เพื่อให้ครอบคลุมตามข้อบังคับ (EC) No 178_2002



Traceability
of Beef



Fresh Produce
Traceability



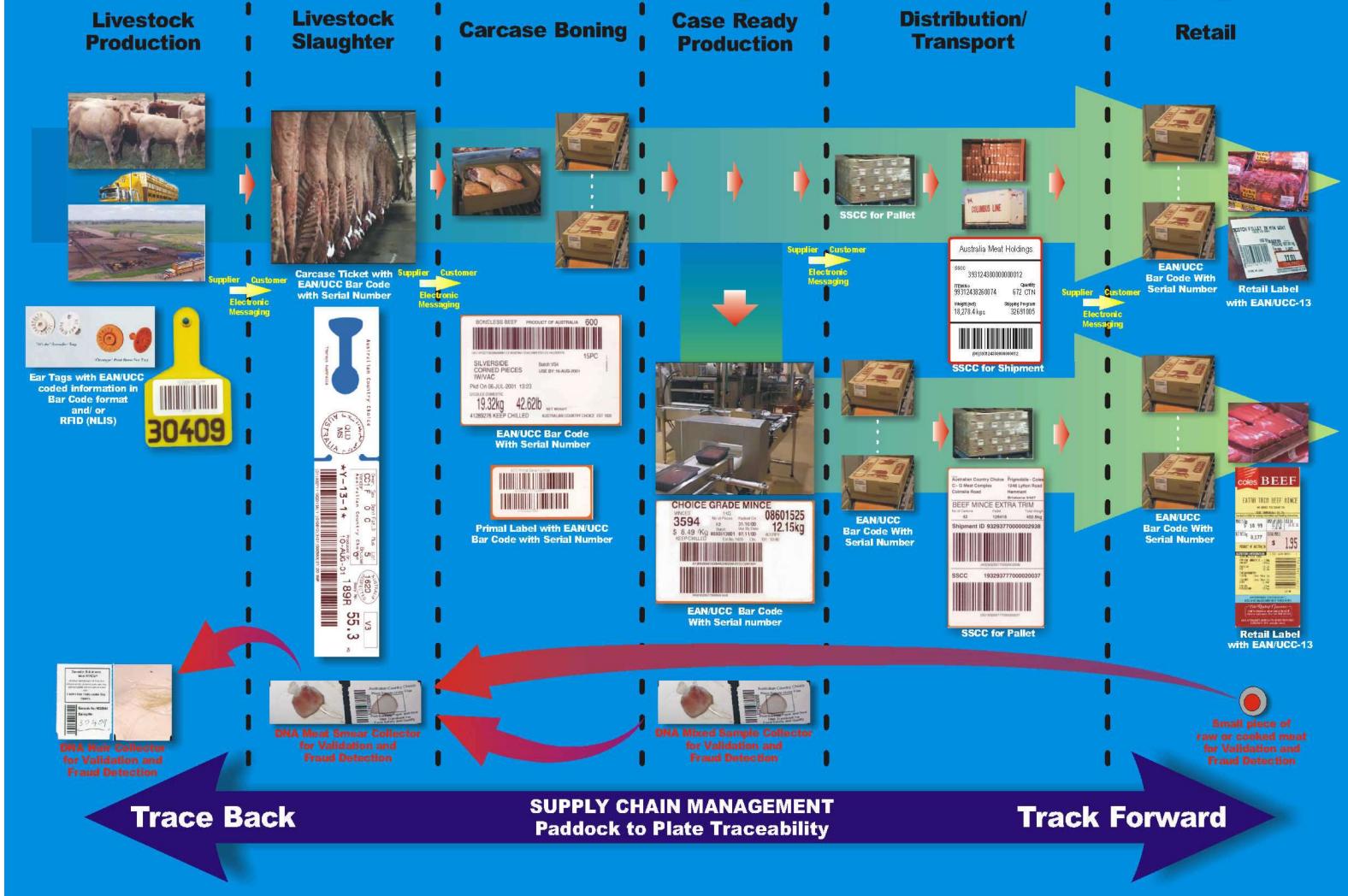
Traceability
of Fish



Traceability
Implementation

Australian Meat/Livestock Industry Food Safety Traceability Systems

EAN•UCC standards for Bar Coding and Electronic Messaging



GS1 Databar 2014



(01)00614141000015 (3202)000105 (3922)001049 (15)030320 (10)7887300

GTIN

Net
Weight (lb)

Extended
Price

Best
Before Date

Lot
Number

GS1 DataBar



(01)8851234560
123(10)12345
GTIN + Lot No.



Global Best Practice Cases

Traceability Objects (GS1 Barcode and GS1 AI)

What /Where / when

- (01) Product (3103) Net weight
- (10) Batch/lot and (21) serial identification
- (17) Expired Date
- (91) Farm Location <User define Field>



case (bulk fish)



case
(processed /
packaged fish)



(01) 1 9501101 53000 0 (17) 180430 (10) AB-123

GS1 DataMatrix



(01) 0 9501101 53000 3
(17) 150119
(10) AB-123



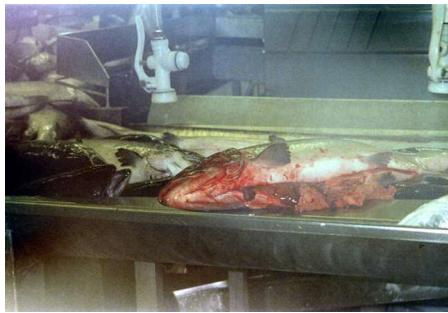
shelf-ready



tray-ready

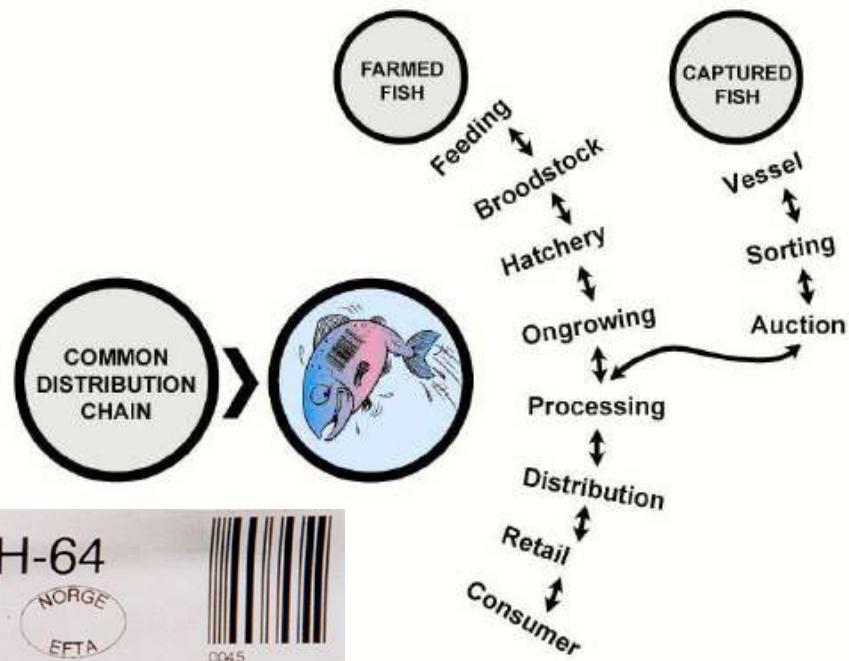


store-processed

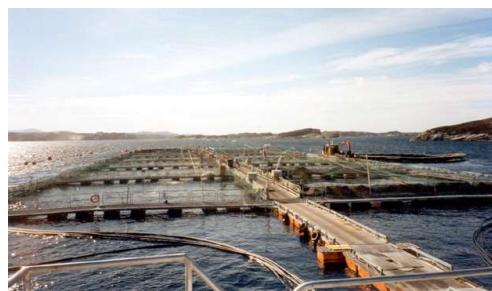


FISH TRACEABILITY

Fish Supply Chain Models



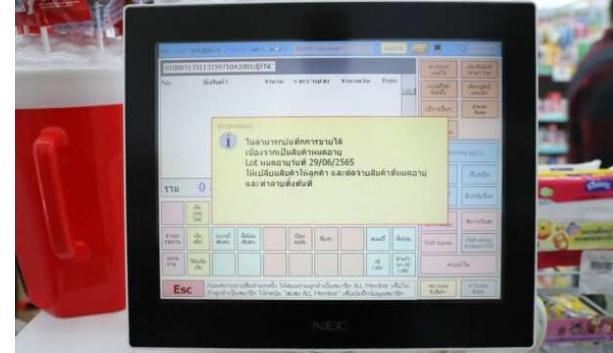
TRADE UNIT (BOX) EAN-128 BAR CODE LABEL



LOGISTICS UNIT (PALLET) EAN-128 BAR CODE LABEL



ในการประยุกต์ใช้บาร์โค้ด 2 มิติ ถือเป็นค้าปลีกรายแรกในประเทศไทย และในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ที่ได้นำเอาเทคโนโลยีบาร์โค้ด 2 มิติประเภท GS1 DataMatrix ไปประยุกต์ใช้ในการแจ้งเตือนสินค้าหมดอายุที่จุดขาย นอกเหนือจากวันหมดอายุที่ตีพิมพ์ไว้บนบรรจุภัณฑ์ เพื่อยกระดับความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค



เมื่อแคชเชียร์สแกนบาร์โค้ดดังกล่าวที่จุดขาย เครื่องคอมพิวเตอร์จะแสดงราคาสินค้าพร้อมกับตรวจสอบวันที่ครบวัน ก่อน หากพบว่าสินค้าดังกล่าวเหล่ายังกำหนดวันที่ครบวัน ก่อน ระบบจะระงับการขายสินค้าขึ้น นั้น พร้อมกับแจ้งเตือนไม่ให้แคชเชียร์นำส่งสินค้าขึ้นนั้นแก่ผู้บริโภคและต้องดำเนินการทำจัดทิ้งตามกระบวนการห้ามนำเข้าห้องทันที

<https://www.cpall.co.th/news/organization/gs1-thailand-barcode-expire-check-7eleven>



- Data carrier: GS1 DataMatrix
- Data encoded:
 - GTIN
 - Batch/Lot Number
 - Best Before Date



Demo 2D barcode
On CP Food Label
By Excel Program

The screenshot shows an Excel spreadsheet with a table containing three rows of data. The columns are labeled '01', '10', and '15'. The first row contains '(01) GTIN', '(10) Batch', and '(15) Best before'. The second row contains '8851351131835', 'A8', and '19/8/2022'. The third row contains '8851351131835', 'A9', and '19/8/2022'. The fourth row contains '8851351131835', 'A10', and '19/8/2023'. To the right of the table is a yellow box labeled 'GS1 Data Matrix'.

The UserForm titled 'UserForm1' has a title bar 'Scan Input GS1 Barcode' and a checked checkbox 'Off Line Connection'. It contains a table with columns: GTIN (01), Best Before(15), LotNo(10), ItemCode, ItemName, SupplierCode, and SupplierName. The data in the table matches the spreadsheet:

GTIN (01)	Best Before(15)	LotNo(10)	ItemCode	ItemName	SupplierCode	SupplierName
8851351131835	19/08/2022	A4	M0001	สเต็กไก่	S04	Farm A4
8851351131835			M0001	สเต็กไก่		
8851351131835	19/08/2022	A4				

Below the table is a text input field 'Min Best Before Date' with the value '19/08/2022' and a 'CommandButton' button.

The UserForm also contains another table with the same data as above:

GTIN (01)	Best Before(15)	LotNo(10)	ItemCode	ItemName	SupplierCode	SupplierName
8851351131835	19/08/2022	A4	M0001	สเต็กไก่	S04	Farm A4
8851351131835			M0001	สเต็กไก่		
8851351131835	19/08/2022	A4				

At the bottom left of the UserForm is a photograph of a food product, likely a package of meat, with a barcode sticker. A red circle highlights the barcode on the sticker. A yellow arrow points from the UserForm to the photograph, and another yellow arrow points from the UserForm to the barcode on the product.

GS1 Logistic Label Guideline

Provides an overview of the normative rules and best practice recommendations based on GS1 Logistic Label implementations around the world.

Release 1.3, Ratified, Jul 2019

The harmonised parcel label

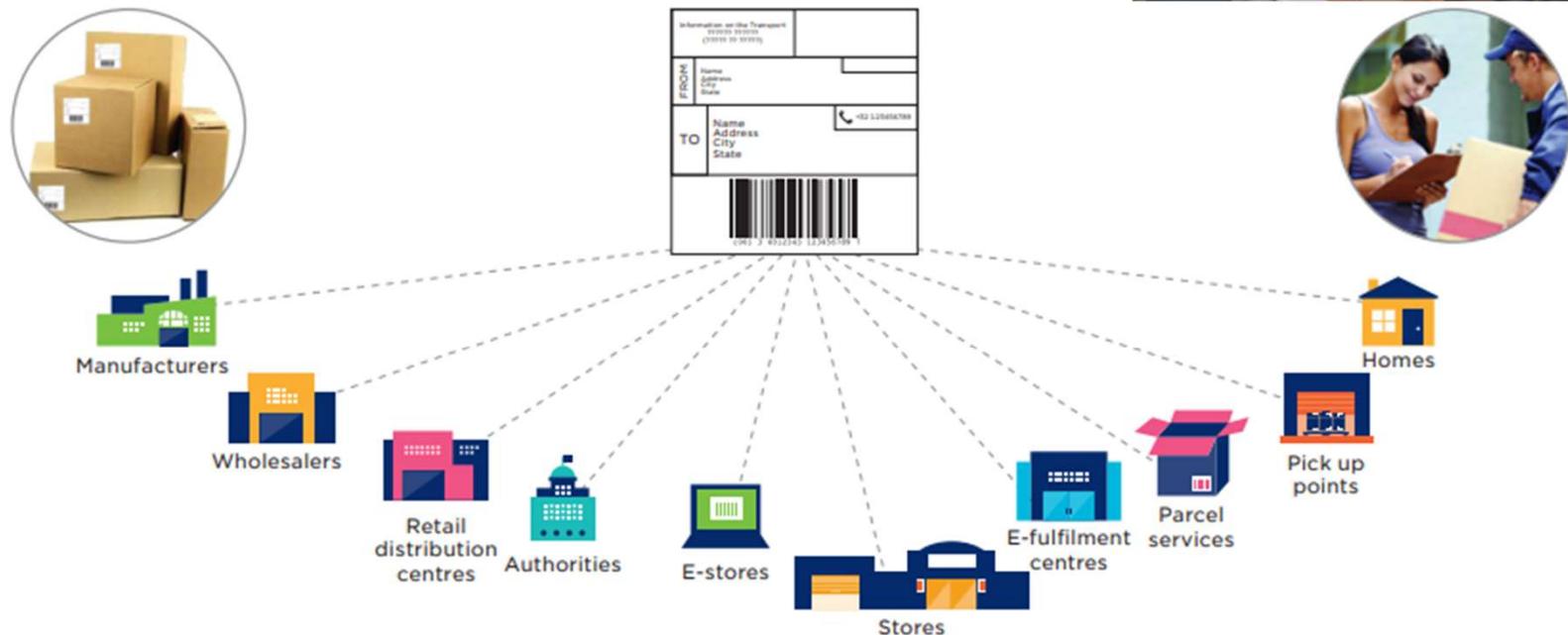


Figure 4: The vision of the harmonised parcel label—created and attached by the original shipper—is to be used by all players, from manufacturing to customer sites.

Transforming the Last Mile

Emerging innovations and solutions in the challenging world of customer-centric logistics



Loads of benefits for consumers, online retailers and carriers

- ✓ Online retailers and logistics service providers will work more smoothly together and with more partners
- ✓ Online retailers will offer more delivery options to consumers
- ✓ Consumers will more often be able to choose the delivery option they really want
- ✓ Consumers and online retailers will be able to track all their orders the same way based on SSCC
- ✓ Wasteful and error-prone activities (e.g. relabeling) will be eliminated
- ✓ Delivery services will become more reliable
- ✓ Delivery service costs will be reduced substantially

New EU VAT regulation deadline approaches rapidly

[View Logistics Label Guideline](#)

[View the press release](#)

FJP CARRIERS

FROM

GS1
Avenue Louise 326
1050 BE BRUXELLES
BE - Belgique
GLN: 9501101100015

+32 123456789

TO

Hr. J. Voorspuij
Groen van Prinstererstraat 13
1021 JK Kampen
NL - Nederland



SSCC



(00) 3 9501101 001300012 9

Parcel Label implementation

News and Events

Download the GS1 'Transforming the Last Mile' white paper

GS1 Logistic Label Guideline

Provides an overview of the normative rules and best practice recommendations based on GS1 Logistic Label implementations around the world.

Release 1.3, Ratified, Jul 2019

The GS1 System is the most widely used supply chain standards system in the world and comprises the standards, guidelines, solutions and services created in formalised and collaborative processes.

The Transport & Logistics industry involves the movement of goods using multiple transport modes, including road, rail, air and maritime. T&L processes involve a wide variety of parties such as consignor and consignee, freight forwarders and carriers as well as official bodies like customs and port authorities. The often complex logistics flows and the variety of involved parties imply there is a need for easy physical identification of logistic units. GS1 offers a standard to help accomplish this: The GS1 Logistic Label.



This guideline provides guidance on how to physically identify logistic units using the GS1 Logistic Label. It is based on the GS1 Standards described in the GS1 General Specifications, and on best practices gathered in various implementation projects around the world.

Urban consolidation hubs

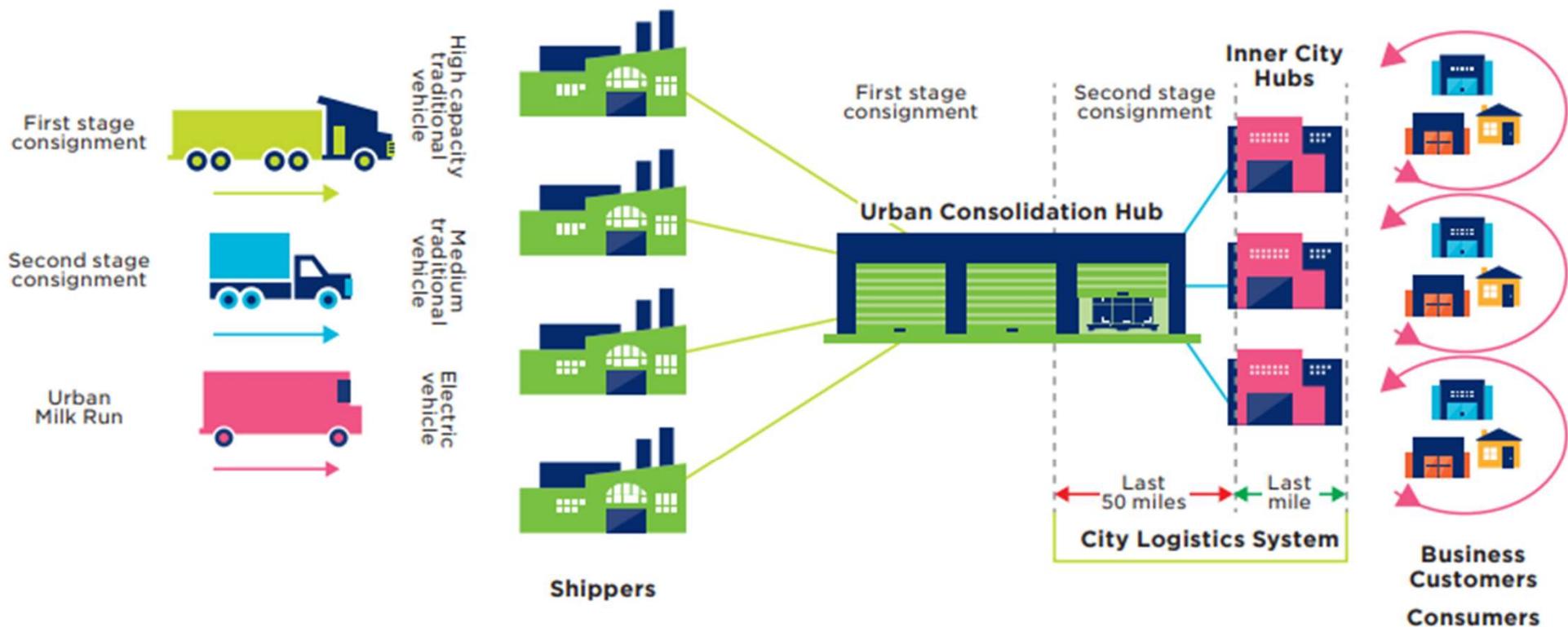


Figure 8: Urban consolidation hubs in the supply chain have a positive environmental impact since they reduce the number of deliveries into cities.

4.9 Extract of main GS1 Application Identifiers for trade item information

AI	Full Title	Data Title	Format (**)
01	Global Trade Item Number	GTIN	N2 + N14
02	GTIN of trade items contained in a logistic unit	CONTENT	N2 + N14
10	Batch or Lot Number	BATCH/LOT	N2 + X..20
11	Production Date (YYMMDD)	PROD DATE	N2 + N6
13	Packaging Date (YYMMDD)	PACK DATE	N2 + N6
15	Best Before Date (YYMMDD)	BEST BEFORE or BEST BY	N2 + N6
16	Sell By Date (YYMMDD)	SELL BY	N2 + N6
17	Expiration Date (YYMMDD)	USE BY or EXPIRY	N2 + N6
21	Serial Number	SERIAL	N2 + X..20
30	Variable Count	VAR. COUNT	N2 + N..8
310n*	Net Weight, kilograms	NET WEIGHT (kg)	N4 + N6
311n*	Length or 1st dimension, metres	LENGTH (m)	N4 + N6
314n*	Area, square metres	AREA (m ²)	N4 + N6
315n*	Net volume, litres	NET VOLUME (l)	N4 + N6
320n*	Net Weight, pounds	NET WEIGHT (lb)	N4 + N6
37	Count of Trade Items or trade item pieces contained in a logistic unit	COUNT	N2 + N..8
8001	Roll Products (Width, Length, Core Diameter, Direction, Splices)	DIMENSIONS	N4 + N14
8006	Identification of an individual trade item piece	ITIP	N4+N14+N2+N2
8026	Identification of pieces of a trade item (ITIP) contained in a logistic unit	ITIP CONTENT	N4+N14+N2+N2

GRAND SUPPLIER COFFEE

SSCC
0 0614141 1234567890

CONTENT
00614141000418 COUNT
20

BEST BEFORE (DD.MM.YY)
28.02.21 BATCH/LOT
451214



(02)00614141000418(15)210228(10)451214(37)20



(00) 0 0614141 123456789 0

Trade item measures

Trade (net) measures are used to complete the identification of a variable measure trade item. They contain information such as the weight, size, volume or dimension of a variable measure trade item and, therefore, should never be applied alone but with the GTIN (with leading '9').

[4-15] The use of one of the following metric measures is recommended:

- net weight in kilograms – AI (310n*)
- length in meters – AI (311n*)
- area in square meters – AI (314n*)
- net volume in litres – AI (315n*)

* 'n' indicates the implied decimal point position

Trade item dates

It is recommended to include date information whenever it is relevant.

[4-18] If applicable one of the following dates should be given, depending on the type of product :

- Production date: AI (11) PROD DATE
- Packaging date: AI (13) PACK DATE
- Best before date: AI (15) BEST BEFORE
- Sell by date: AI (16) SELL BY
- Expiry date: AI (17) EXPIRY

GS1 Logistic Label



Figure 7-1 dimensions A6 / 4 x 6 inch label

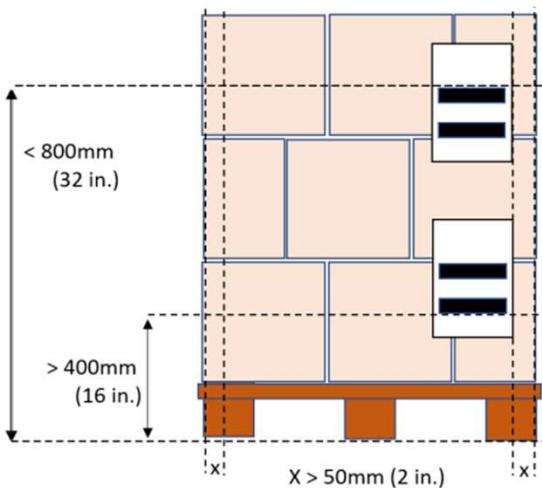


Figure 7-2 dimensions of A5 / 6 x 8 inch label



FREE INFORMATION

e.g. Company Name of Sender, Adress, Product Description, ...

SSCC:	164000010000517889	COUNT:
		36
CONTENT:	96400001111212	BATCH/LOT:
		122208

USE BY (DD.MM.YYYY):
31.12.2020 NET WEIGHT (kg)
523,50



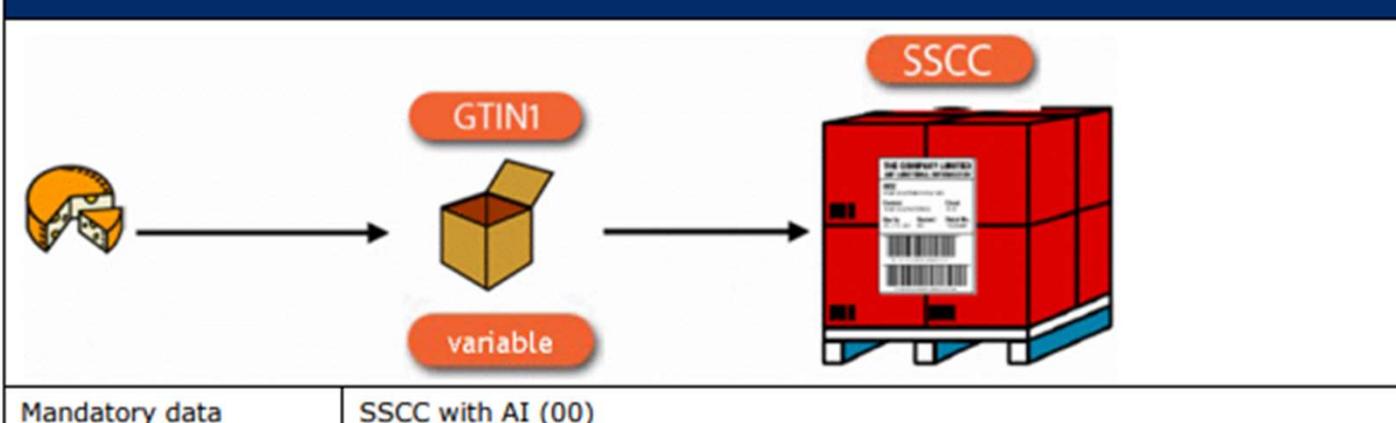
(02) 9 6400001 11121 2 (37) 36



(3102) 052350 (17) 201231 (10) 122208



(00) 1 6400001 000051788 9



Mandatory data	SSCC with AI (00)
Optional data	<p>GTIN1 leading with '9' with AI (02), count of trade items contained with AI (37)</p> <p>one of the measures: net weight (kg) with AI (310n), length (m) with AI (311n), area (m²) with AI (314n), net volume (l) with AI (315n), variable count with AI (30), batch / lot number with AI (10)</p> <p>one of the following dates if applicable: production date with AI (11), packaging date with AI (13), best before date with AI (15), expiry date with AI (17)</p>

FJP CARRIERS

FROM

GS1
Avenue Louise 326
1050 BE BRUXELLES
BE - Belgique
GLN: 9501101100015



+32 123456789

TO

Hr. J. Voorspuij
Groen van Prinstererstraat 13
1021 JK Kampen
NL - Nederland



SSCC



(00) 3 9501101 001300012 9

FJP CARRIERS

FROM

GS1
Avenue Louise 326
1050 BE BRUXELLES
BE - Belgique
GLN: 9501101100015



+32 123456789

TO

Hr. F. van den Bos
Kerkstraat 319
1500 KM Wormerveer
NL - Nederland



ROUTE



(403) 123+1021JK+0320+12

SSCC



(00) 3 9501101 001300012 9

FJP CARRIERS

FROM

GS1
Avenue Louise 326
1050 BE BRUXELLES
BE - Belgique
GLN: 9501101100015



+32 123456789

TO

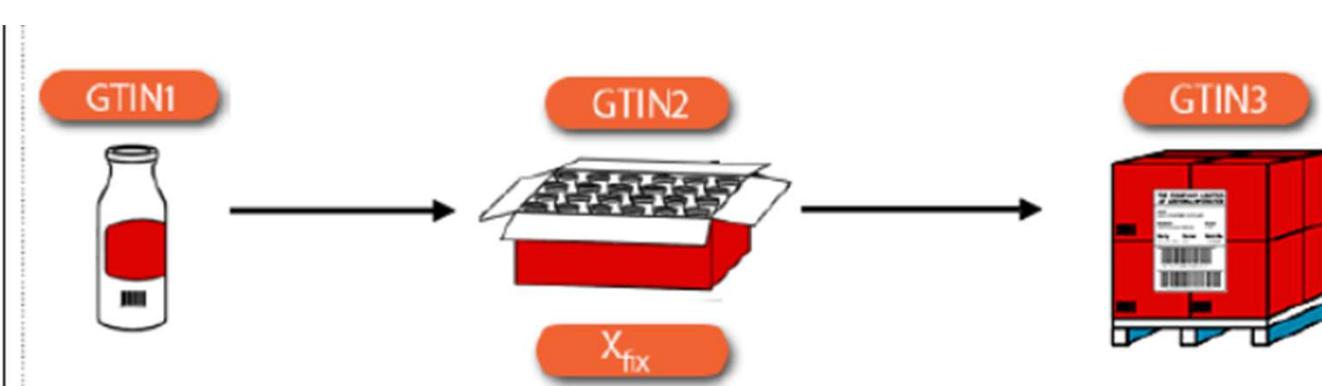
Hr. F. van den Bos
Kerkstraat 319
1500 KM Wormerveer
NL - Nederland



SSCC 3 9501101 001300012 9
ROUTE 123+1021JK+0320+12
SHIP TO POST - 5281500KM



(00) 3 9501101 001300012 9



Mandatory data	SSCC with AI (00)		
Optional data	GTIN2 with AI (02) count of trade items contained with AI (37)	OR	GTIN3 with AI (01)*

batch / lot number with AI (10)
 one of the following dates if applicable: production date with AI (11), packaging date with AI (13), best before date with AI (15), expiry date with AI (17)



GS1 identifiers in customer-centric logistics

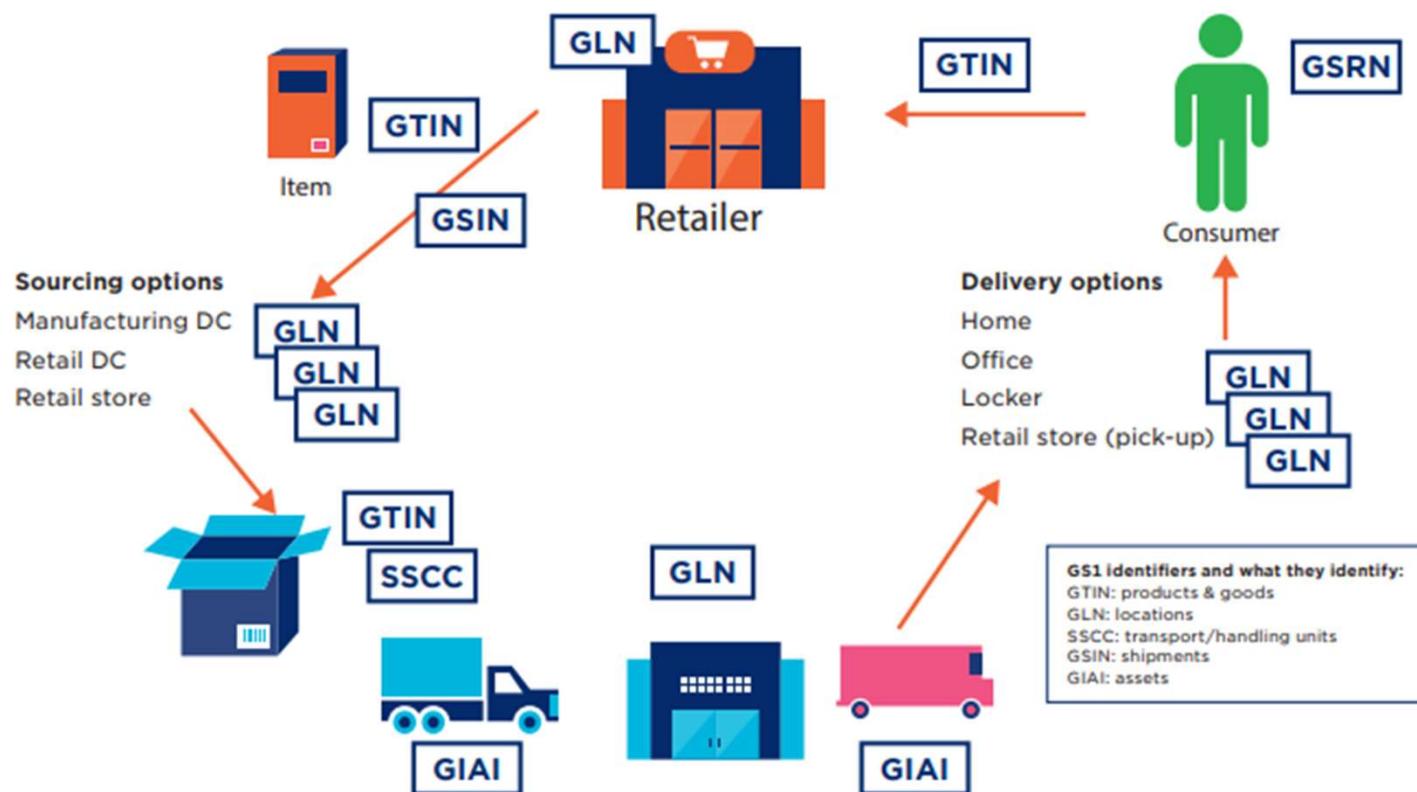
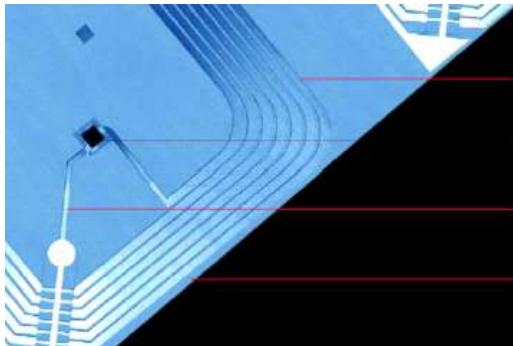


Figure 9: GS1 identifiers in customer-centric logistics provide the needed foundation for traditional and emerging last-mile solutions.

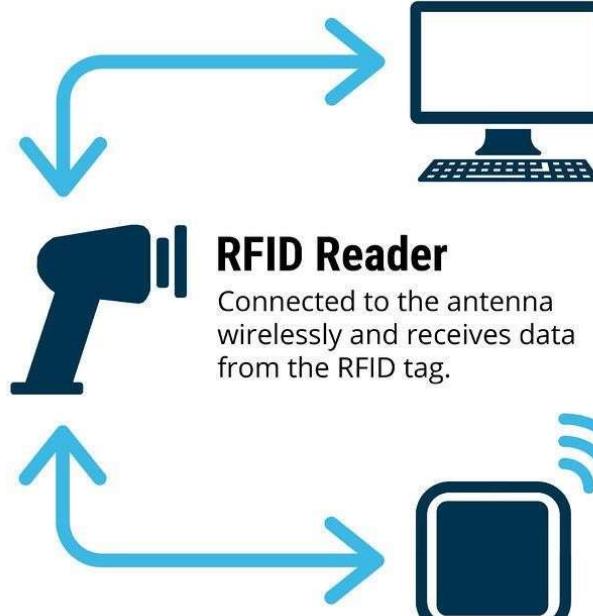
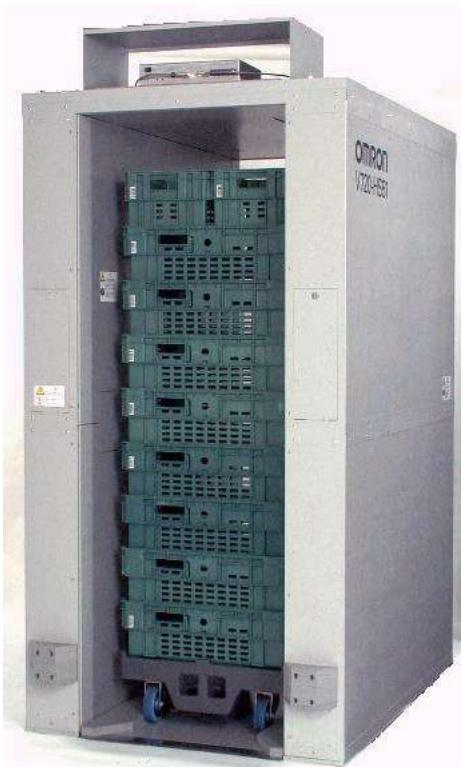
RFID Technology





RFID Antenna & Controller

Basic RFID System



Computer Database

Data is transmitted into the RFID database where it can be stored and evaluated.

RFID Tag

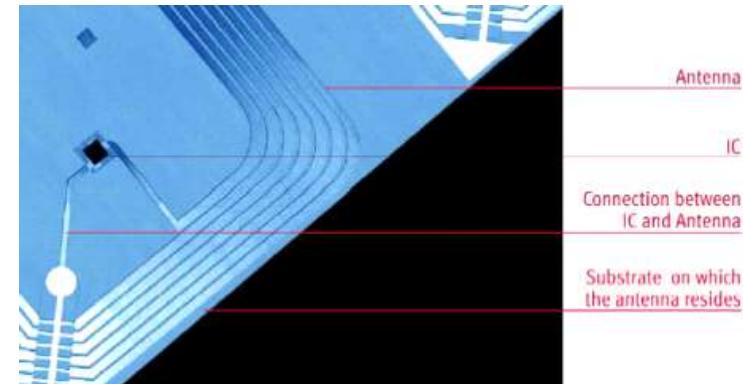
Attached to assets to transmit stored data to the antenna.

Antenna

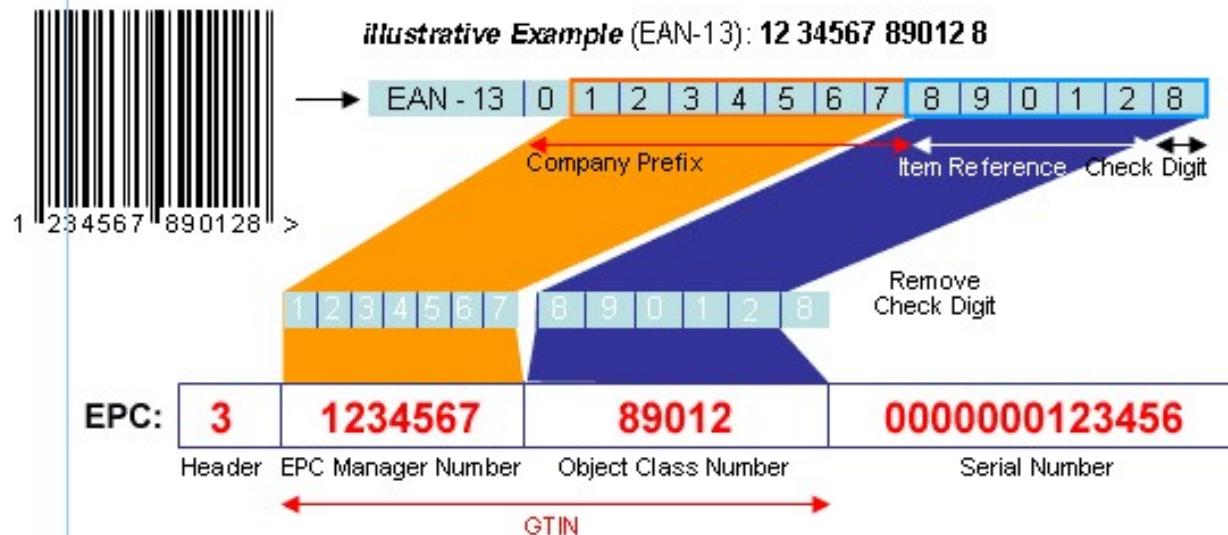
Receives the stored data from the tag and transmits that data to an RFID reader.



3123456789012000000012345



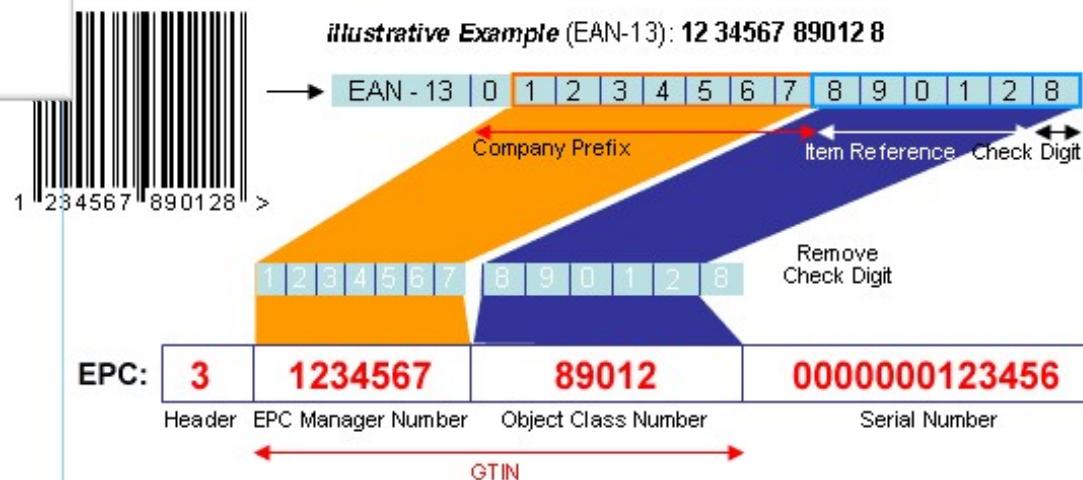
An Example of How GTIN Integration Works With the EPC



http://www.globalscorecard.net/archive/guide_to_ECR/E01.asp

GS1 RFID/Barcode Interoperability Guideline

An Example of How GTIN Integration Works With the EPC

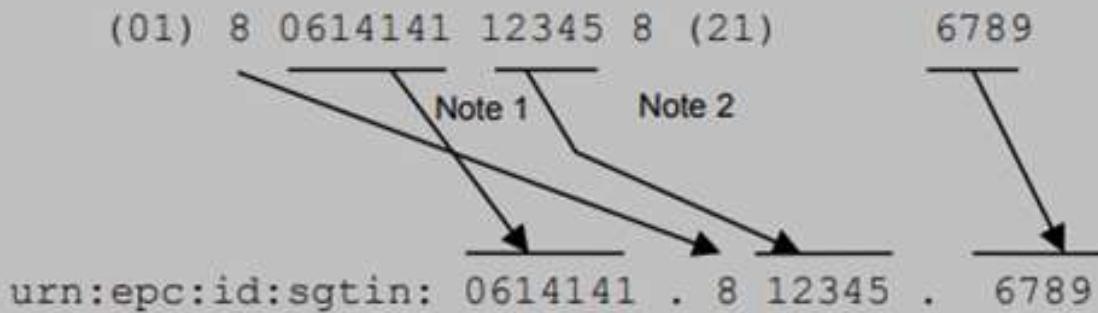


Encoding a Serialised Global Trade Item Number (SGTIN) to SGTIN-96

GS1 element string

(01) 80614141123458 (21) 6789

GS1 element string to EPC
Pure Identity URI (TDS
Section 7.1)



(EPC) or EPCClass 1 Gen 2 or for short EPC Gen 2. The ISO 18000-6C tags storage unit divided into four areas as shown in Fig. 2.

1. Password area, 32 bits visiting password and 32 bits killing password, can be readable and writable.

2. EPC area: the area to store EPC number, currently can store maximal 96 bits of EPC number. It can be readable and writable.

3.TID area: the area to store the tag identifier (TID) or ID number set by tag manufacturer; currently have 32 and 64 bits those two kinds of ID number. It can be only readable, but un-writable.

4. User area: vary from different manufacturers such as Impinj and NXP. Impinj's Gen 2 tags don't have user area. NXP's tags have 224 bits. It can be readable and writable.

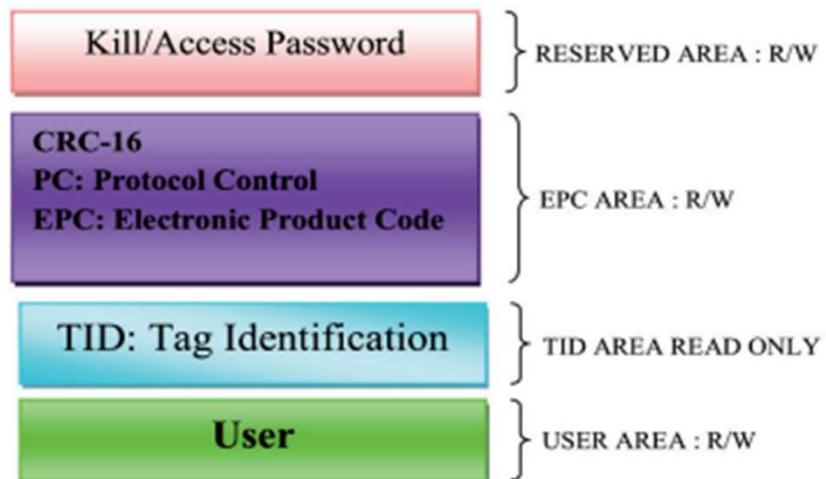
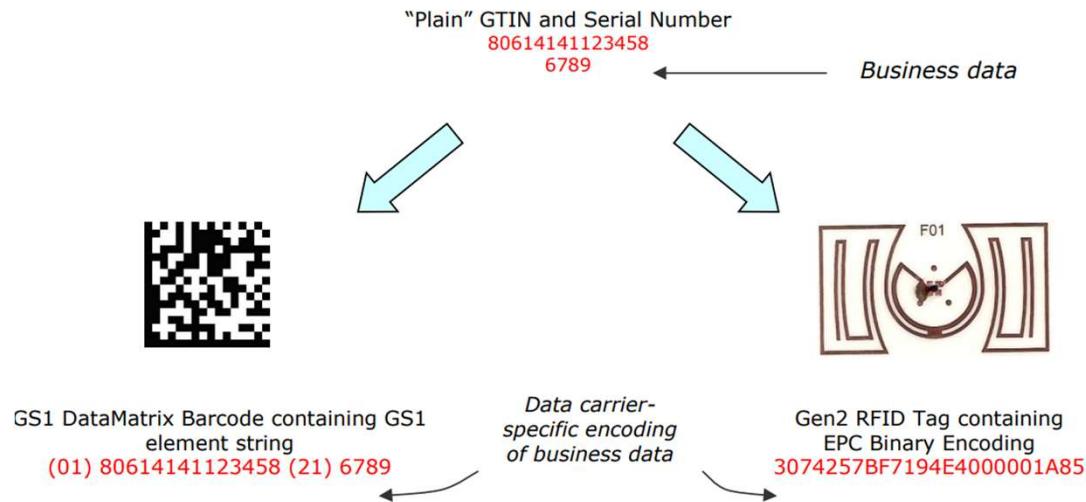
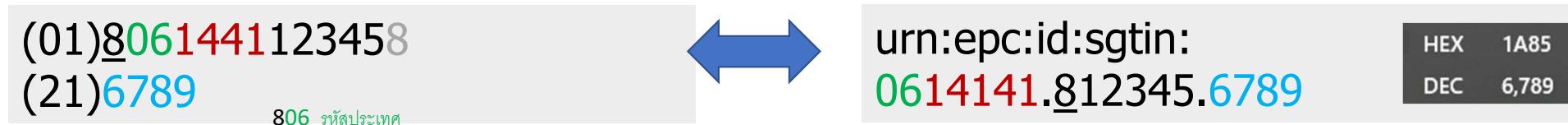


Fig. 2. The ISO 18000-6C tags storage unit

Figure 3-1 GTIN and serial number as encoded into two different data carriers



urn:epc:id:sgtin: <GCP>.<indicator digit+ Item Reference>.<serial number>



1441 รหัสบริษัทที่ขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศ

12345 รหัสสินค้า (01 GTIN) หรือ รหัสสถานที่ (254 GLN)

3041024BF7194E400000**1A85**

UHF 18000 RFID Reader/Writer Support 180006B/180006C EPC



ISO18000 860Mhz ~ 960Mhz UHF RFID ISO 18000 6C 6B Reader Writerสำหรับ18000-6B 18000-6C Copier Cloner EPC GEN2กับSDK Development

★★★★★ 5.0 ~ 3 รีวิว 40 ค่าสั่งซื้อ

THB 1,683.72 THB 1,870.80 -10%

จำนวน:

- 1 + 666 ชิ้น พร้อมใช้งานได้

จัดส่งไปปัตติ Thailand

จัดส่ง : THB 193.43

จาก China ถึง Thailand ผ่าน AliExpress Standard Shipping
การจัดส่งโดยประมาณใน 8/ 31

ซื้อทันที

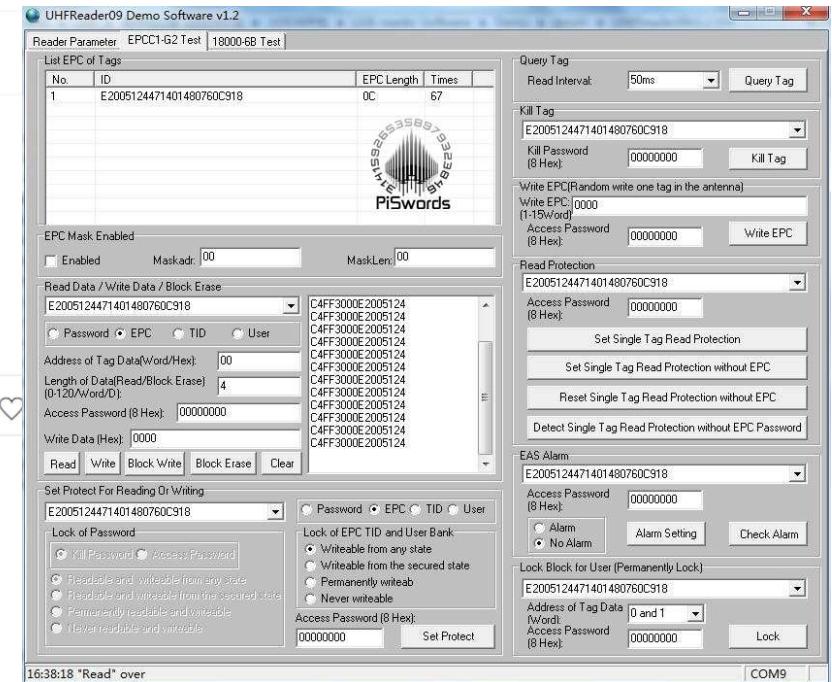
เพิ่มลงในรถเข็น

✓ การคืนครองผู้ซื้อ 75 วัน
การรับประกันคืนเงิน



YPD-RU5102
1-20CM Reading range

YPD-RU5202
1-100CM Reading range



Visual Studio



Model: YPD-RU5312



Interface: RS232/WG26/34 /USB/RELAY

Model	Reading distance	Front view	Back view
RU5305	0-4m(depend on application/ tag) (165*165*55mm)		
RU5306	0-6m(depend on application/tag) (190*190*55mm)		
RU5309	0-10m(depend on application/tag) (260*260*60mm)		

Yanpodo 15M មាត្រង់ Uhf Rfid Reader Usb RS232 WG26/34 រឹលើយីអិនទេវីជបុតិន 12 dbi Gain សោភាគ SDK ផ្លូវការណ៍ទៀតទៅទុក

★★★★★ 5.0 ~ 1 รีวิว 2 ค่าสั่งซื้อ

THB 4,588.77



จำนวน:

จัดส่งไปยัง © Thailand

จัดส่ง : THB 1,562.30

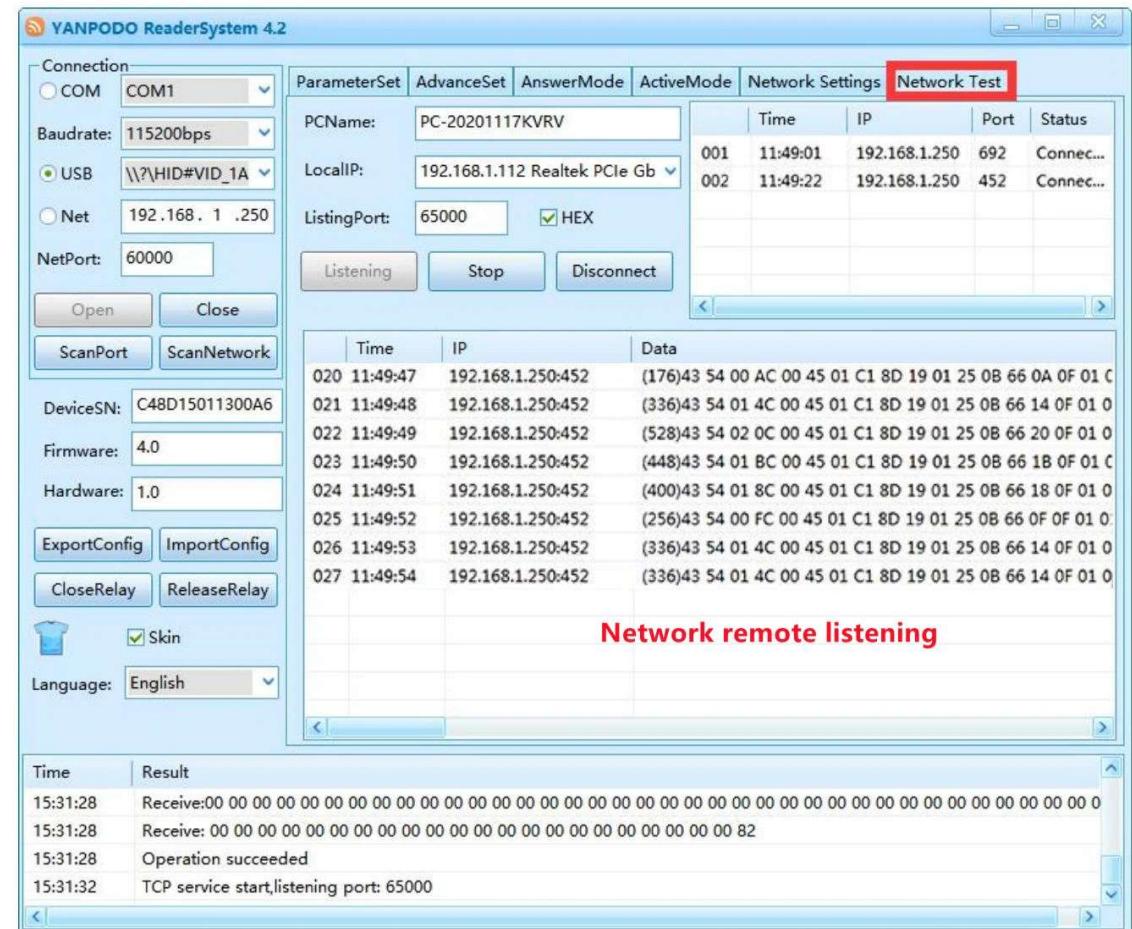
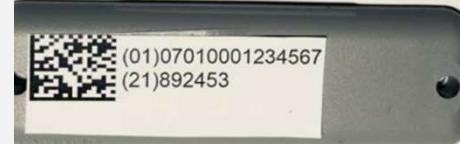


Table 4-1 EPC Schemes and Corresponding GS1 Keys

EPC Scheme	Tag Encodings	Corresponding GS1 Key	Typical Use
sgtin	sgtin-96 sgtin-198	GTIN key (plus added serial number)	Trade item
sscc	sscc-96	SSCC	Pallet load or other logistics unit load
sgln	sgln-96 sgln-195	GLN key (with or without additional extension)	Location
grai	grai-96 grai-170	GRAI (serial number mandatory)	Returnable/reusable asset
gaii	gaii-96 gaii-202	GIAI	Fixed asset
gsrn	gsrn-96	GSRN – Recipient	Hospital admission or club membership
gsrnp	gsrnp-96	GSRN for service provider	Medical caregiver or loyalty club
gdti	gdti-96 gdti-113 (DEPRECATED) gdti-174	GDTI (serial number mandatory)	Document
cpi	cpi-96 cpi-var	[none]	Technical industries (e.g. automotive) - components and parts
sgcn	sgcn-96	GCN (serial number mandatory)	Coupon

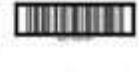
GS1 Barcode \With RFID Tag
Is Key Success of
- Automation Transfer Data
- Realtime Tracking



CAPTURE: GS1 Standards for Automatic Identification & Data Capture

GS1 BARCODES:

EAN/UPC GS1-128 ITF-14 GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code

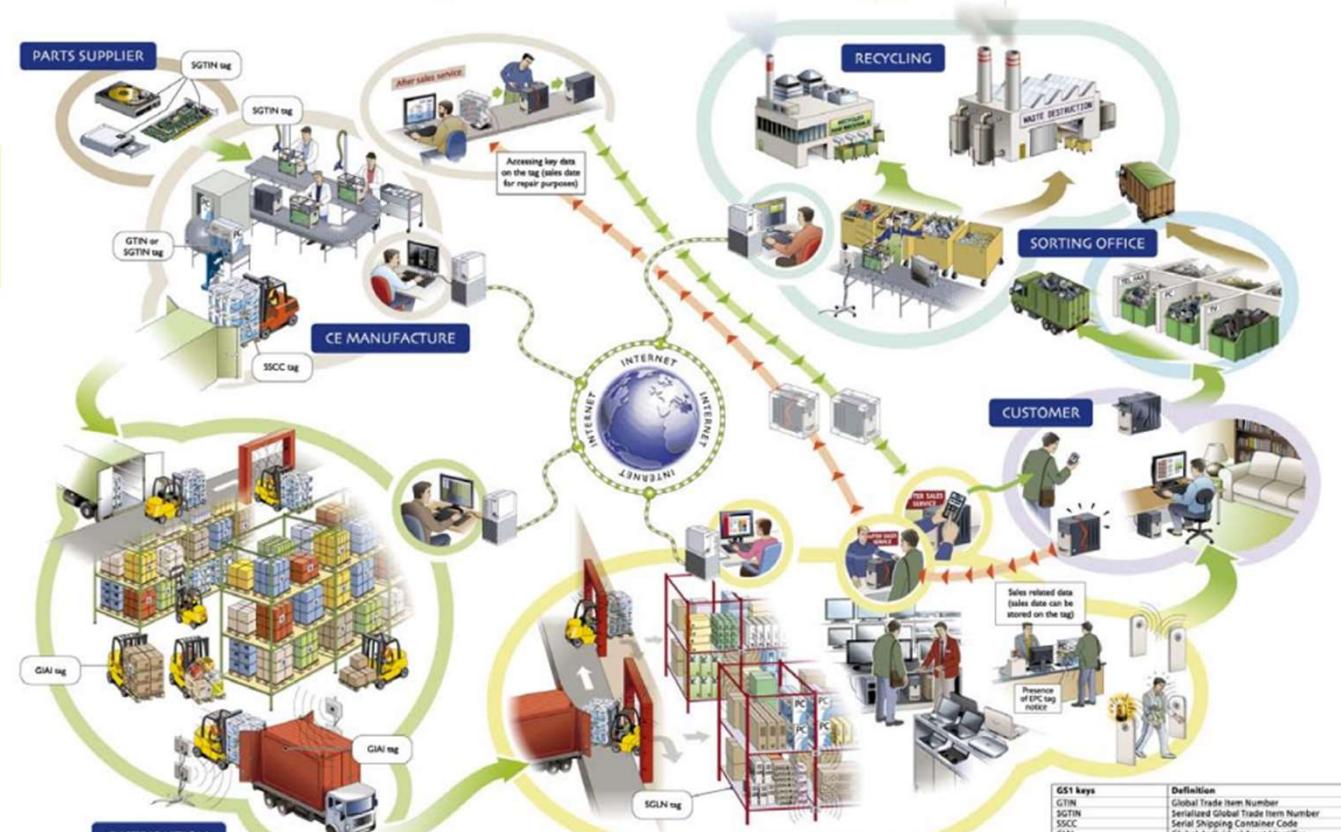
GS1 Composite Barcode

EPC HF Passive

EPC UHF Passive



GS1 Keys in the Consumer Electronics Supply Chain



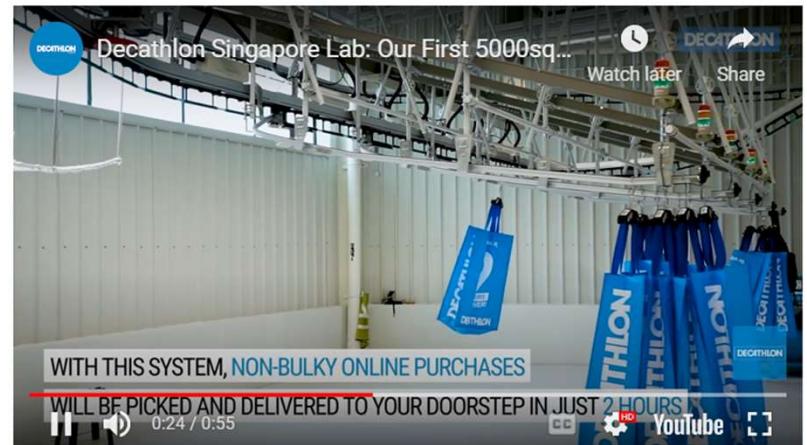
Physical Event Data with EPCIS

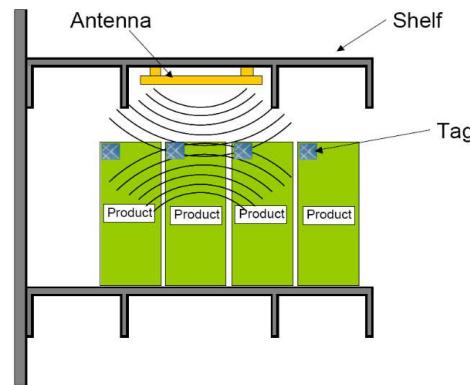
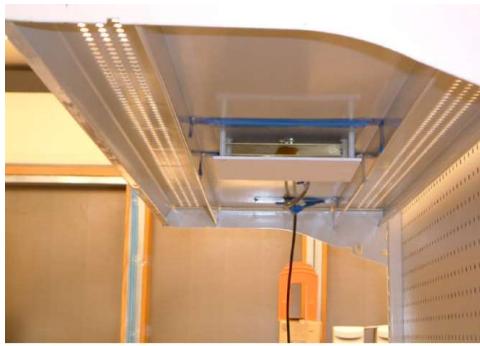
EPCIS (Physical Event Data)

WHAT: sgtin:0400001.000001.2
WHEN: 2009-10-27 10:00:00
WHERE: sgtin:0400001.00300.0
WHY: epcglobal:cbv.bizstep:receiving

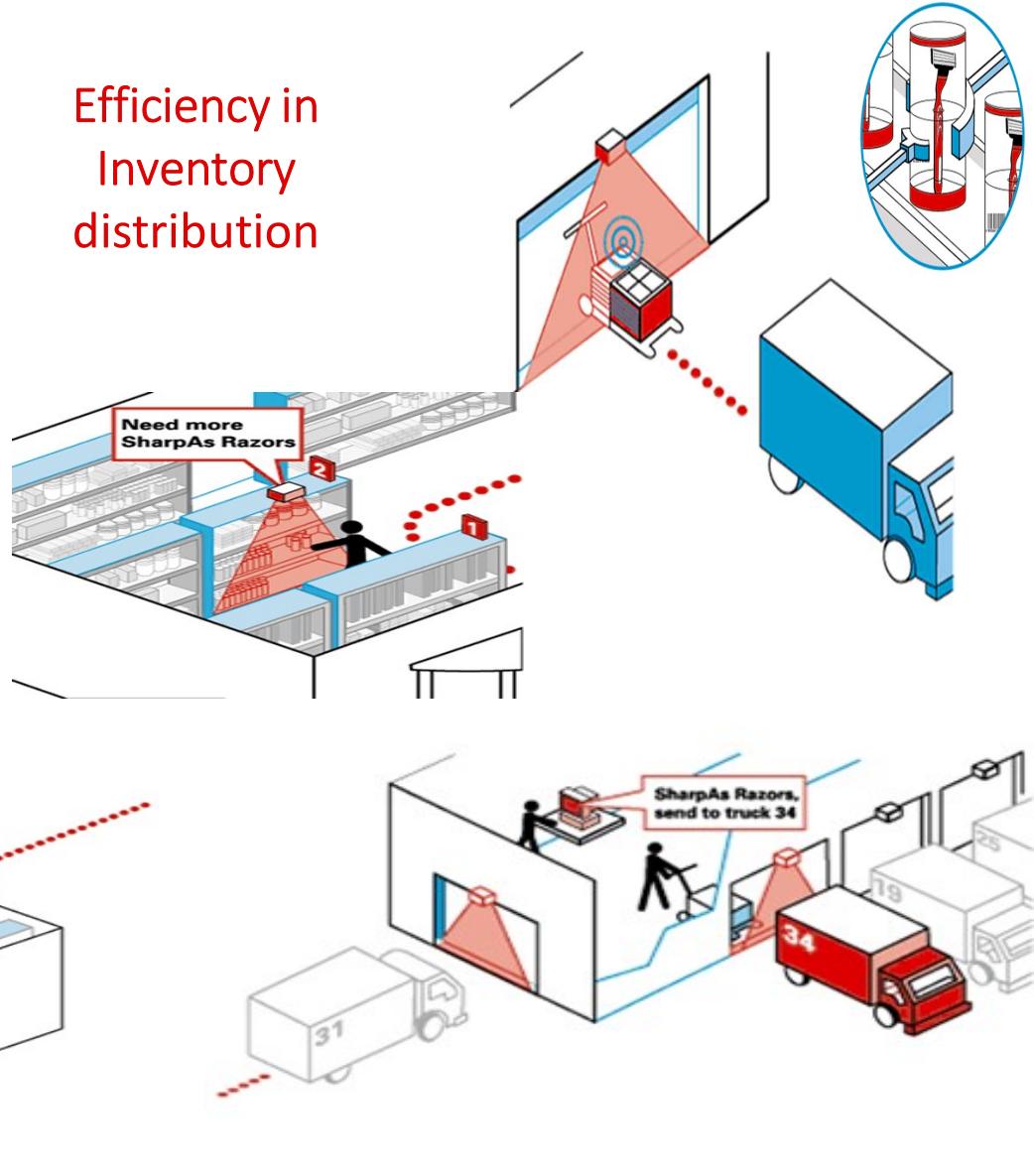


Decathlon RFID



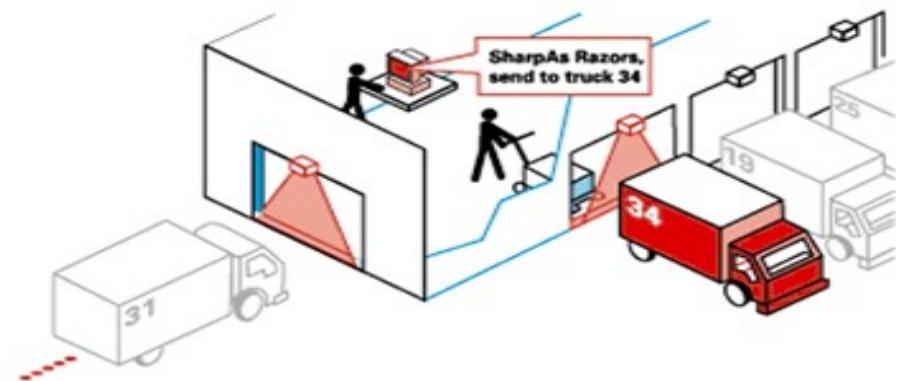
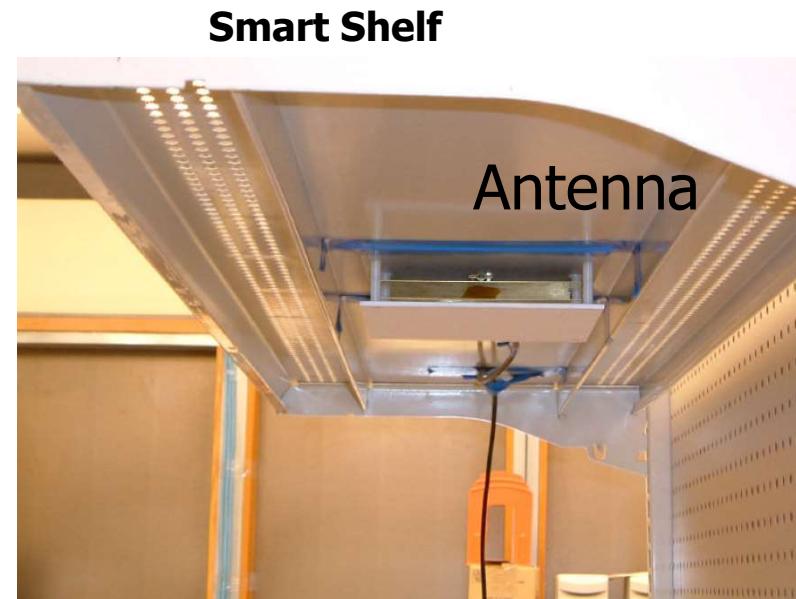
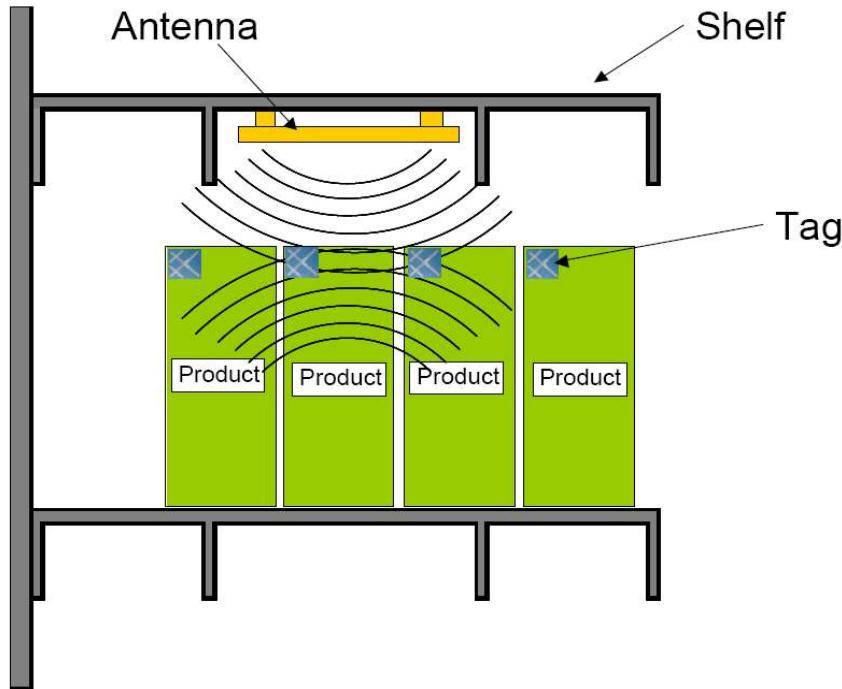


Efficiency in Inventory distribution



Applications of RFID

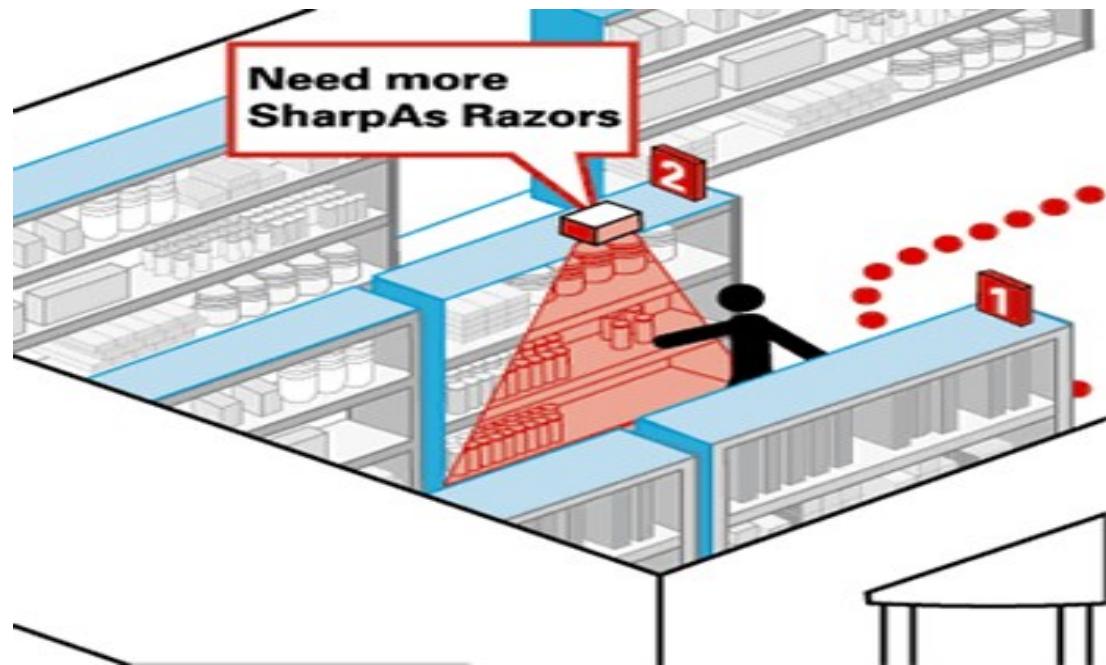
Efficiency in distribution



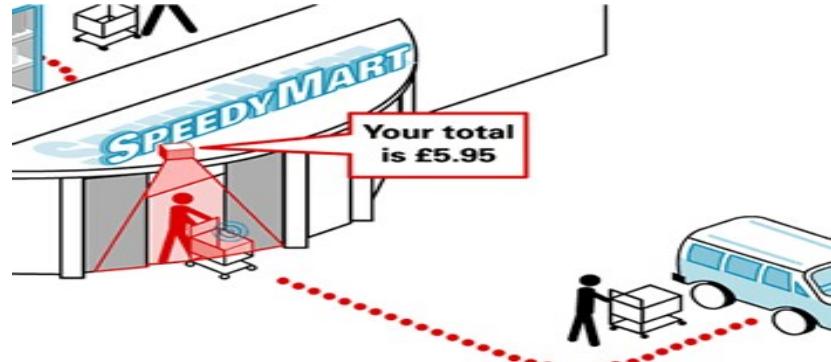
Efficiency in inventory



Overstocking eliminated



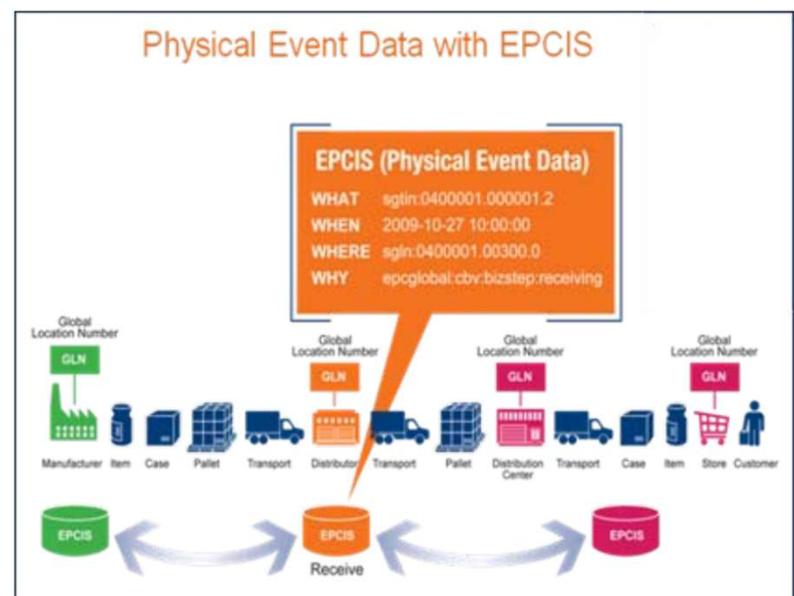
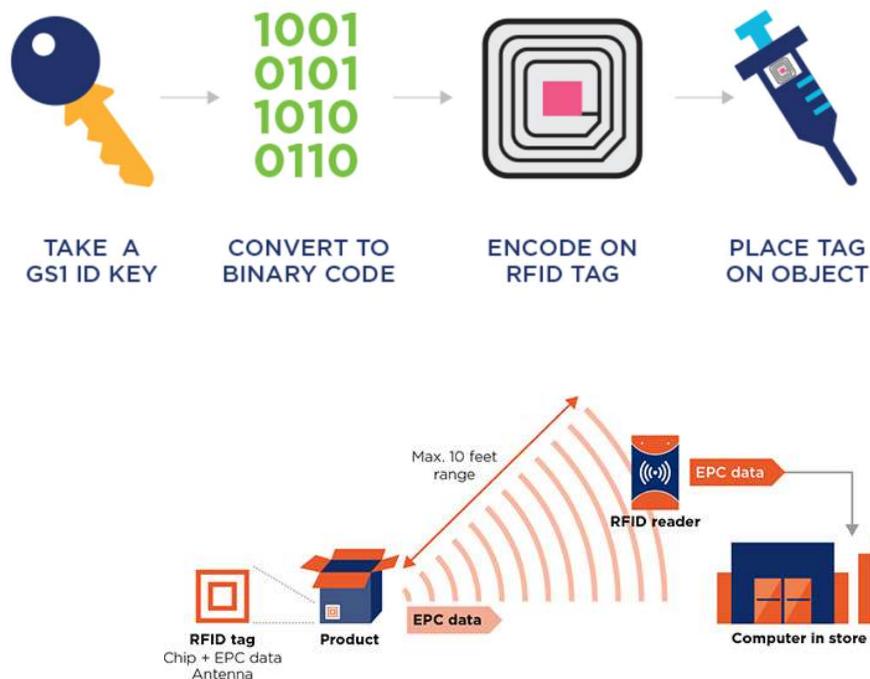
Consumer convenience



- EPC global will also make the customer's life easier, too. In the future, the need to wait in line for a cashier will be reduced, a customer can simply walk out of the door with their purchases. A reader built into the door recognises the items in their trolley by their individual EPCs; a swipe of the debit or credit card and the customer is on their way.

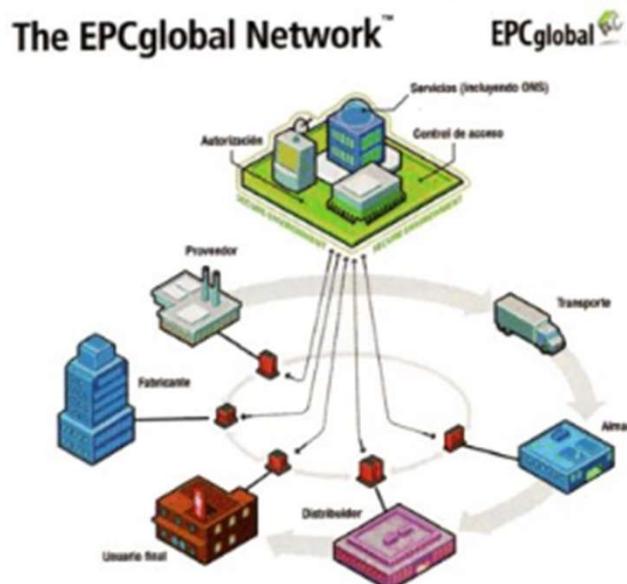
Tag Data Standard (EPC)

The GS1 Tag Data Standard provides specifications for two things – the format of the Electronic Product Code (EPC); and how the data is carried within Radio Frequency Identification (RFID) tags. Around the world, more and more companies are using this standard and the EPC network to improve supply chain processes.



EPC Global Network?

Companies see great benefits in using the EPCglobal Network for increased accuracy and efficiency in the manufacturing and distribution of products. Near term, medium term and long term benefits have been identified for supply chain, in store as well as at home for consumers.

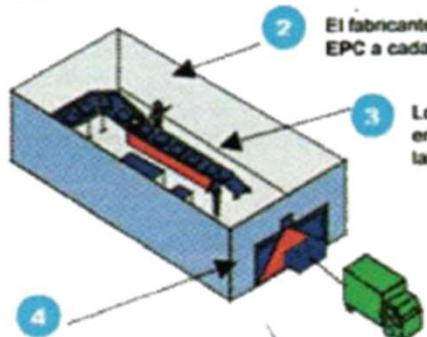


GS1/EPCglobal Standards
GS1/EPCglobal Architectural Framework with Supply Chain Example



Aplicaciones EPC - RFID

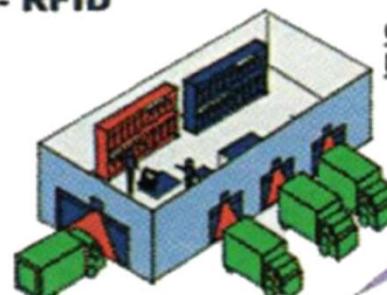
Fabricante



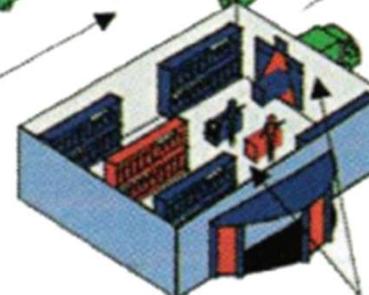
El fabricante adiciona una tag EPC a cada producto individual.

Los ítems son introducidos en cajas y en pallets, con labels EPC

Un lector RFID en el sector de carga lee los labels EPC en los productos terminados, las cajas y los pallets. Luego dejan la planta hacia el CD



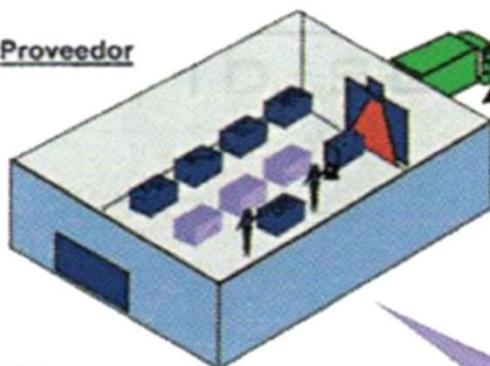
Centro de Distribución



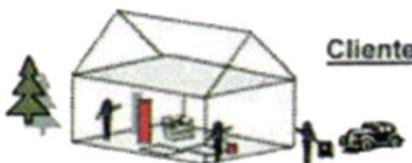
Tienda Retail

Los ítems son automáticamente recibidos y agregados al inventario. Una red de lectores en el salón siguen los productos hasta el POS. Personal del salón puede reponer los productos rápidamente. Los lectores RFID detectan la salida de los productos.

Proveedor



Un lector RFID en el sector de carga lee los labels EPC en los bultos, y pallets de materia prima. Luego dejan la planta.



Cliente

El cliente goza también los beneficios. Refrigeradores RFID y reciclaje de basura con EPC se encuentran actualmente en etapas de desarrollo. Materiales reciclables pueden volver al Proveedor inicial. En relación al cliente, el potencial de Marketing con RFID, es increíble.

IDTronix

Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Industry

- หลักเกณฑ์ **GDP** มีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้กับบุคคลและร้านค้าที่เกี่ยวข้องในทุกส่วนของการจัดเก็บและการกระจายผลิตภัณฑ์ยา จากสถานที่ผลิตไปยังบุคคลที่จ่ายยาหรือบริบาลทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วยโดยตรง หรืออื่น ๆ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน
พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๙) และ (๑๐) และข้อ ๗ (๔) แห่งกฎหมายกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และข้อ ๔ วรรคหนึ่งและวรรคสาม ข้อ ๕ (๔) และ (๙) และข้อ ๖ (๖) แห่งกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตน้ำหรือสิ่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร จัดให้มีสถานที่เก็บยา เครื่องมือและอุปกรณ์ในการกระจายยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตน้ำหรือสิ่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยา แผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้แก้ไขเพิ่มเติมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยา แผนปัจจุบัน ท้ายประกาศนี้

คู่มือแนวการทำงานตรวจสอบประเมิน
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ

กระจายยา



- | | | | |
|------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------------|
| กิจกรรมที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ | กิจกรรมที่ 2 บุคลากร | กิจกรรมที่ 3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์ | กิจกรรมที่ 4 ระบบเอกสาร |
| กิจกรรมที่ 5 การดำเนินการ | กิจกรรมที่ 6 หัวร่องเรียบ ควรปฏิบัติอย่างไร ยาปลอม และการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์เทียม | กิจกรรมที่ 7 การจ้างหน่วยงานภายนอก | กิจกรรมที่ 8 การตรวจสอบต้นเหตุ |
| กิจกรรมที่ 9 การขนส่ง | | | |

เอกสารประกอบการตรวจประเมินสถานที่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ กระจายยาแผนปัจจุบัน (GDP)



Click icon for Download



รายการเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP โดยวิธีพิจารณาเอกสาร



หลักการพิจารณาเลือกผลิตภัณฑ์ตัวแทน



ตัวอย่างแผนผังการกระจายยา Process Flow



ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL)



ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติ (SOP)



วิธีการตั้งชื่อไฟล์รายการเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP



กคุมกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองยา

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม : gdprdrugfda@gmail.com



Self-Assessment Checklist on GDP for Modern Medicinal Products

แบบฟอร์มรายการประเมินตนเอง

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาแผนปัจจุบัน



หน้า

คู่มือการใช้งาน 1

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (Part of Administration) 2

ส่วนที่ 2 การประเมินตนเองตามหมวดต่าง ๆ ที่กำหนด
(Part of Self-assessment regarding Requirements of Each Chapter)

หมวดที่ 1 การบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management) 3

หมวดที่ 2 บุคลากร (Personnel) 4

หมวดที่ 3 อาคารสถานที่และอุปกรณ์ (Premises and Equipment) 5

หมวดที่ 4 ระบบเอกสาร (Documentation) 8

หมวดที่ 5 การดำเนินการ (Operations) 9

หมวดที่ 6 ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา 12

(Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products and
Medicinal Product Recalls)

หมวดที่ 7 การจ้างหน่วยงานภายนอก (Outsourced Activities) 14

หมวดที่ 8 การตรวจสอบตนเอง (Self-inspections) 15

หมวดที่ 9 การขนส่ง (Transportation) 16

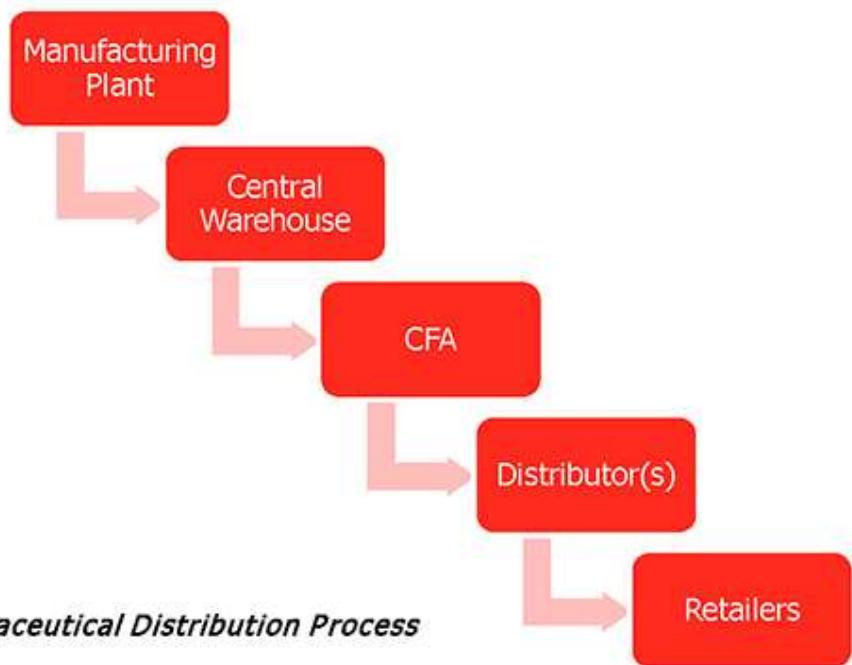
การทำความเข้าใจหลักปฏิบัติในเอกสารอบรมชุดนี้

WHO

- เนื้อหาข้อกำหนด
- เป็นจากข้อกำหนดของ WHO มีจำนวนข้อมากกว่าของ THAI FDA Pharma จึงนำมาไว้ด้านข้างมือ

THAI FDA PHARMA

- เนื้อหาข้อกำหนด
- เรียงลำดับตาม THAI FDA Pharma เป็นหลัก



ดาวน์โหลด WHO TRS957 Annex5 Good Distribution Practices

ดาวน์โหลด WHO TRS908 Annex9 Guide Good Storage Practices

Fig1. Pharmaceutical Distribution Process

เอกสารประกอบการตรวจประเมินสถานที่ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ กระจายยาแผนปัจจุบัน (GDP)



Click icon for Download



รายการเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP โดยวิธีพิจารณาเอกสาร



หลักการพิจารณาเลือกผลิตภัณฑ์ตัวแทน



ตัวอย่างแผนผังการกระจายยา Process Flow



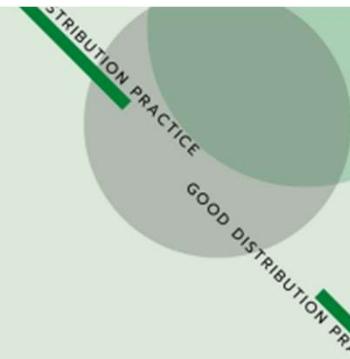
ตัวอย่างคู่มือคุณภาพ (QUALITY MANUAL)



ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติ (SOP)



วิธีการตั้งชื่อไฟล์รายการเอกสารสำหรับประกอบการตรวจประเมิน GDP



1.3 การจัดการเกี่ยวกับการจ้างหน่วยงานภายนอก

ระบบคุณภาพต้องครอบคลุมไปถึงการควบคุมและการทบทวนกิจกรรมของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง กับการจัดซื้อ จัดเก็บ จัดส่ง นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ฯ โดยให้นำแนวทางการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณา กับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งประกอบด้วย

- การประเมินความเหมาะสมและความสามารถของผู้รับจ้างในการดำเนินกิจกรรมที่รับจ้าง เช่น ความสามารถในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ฯ ให้มีความสมบูรณ์และปลอดภัย การจัดหาและการเก็บรักษา เอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงสถานะการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐ หรือสถานทะทางธุรกิจ ในกรณี จำเป็น
- ระบุความรับผิดชอบและกระบวนการสื่อสารให้กับผู้รับจ้าง สำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ฯ
- มีการติดตามและทบทวนผลการปฏิบัติงานของผู้รับจ้างอย่างสม่ำเสมอ โดยหมายรวมถึงการปรับปรุง ที่จำเป็นด้วย

คำอธิบาย 1.3 ก

คำอธิบาย 1.3 ข

มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์ในการประเมินผู้รับจ้างไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

- ต้องระบุความรับผิดชอบของผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้างให้ชัดเจนไว้ในสัญญาจ้าง
- ต้องมีการสื่อสารให้ผู้รับจ้างทราบถึงระบบคุณภาพของผู้ว่าจ้าง และปฏิบัติตามและ ต้องมีการลงนามร่วมกันในข้อตกลงคุณภาพ (Quality agreement) หรือเอกสารที่เทียบเท่า

หมวดที่ 3	อาคารสถานที่และอุปกรณ์ (Premise and equipment)	
	301 รูปภาพ (Photos) <ol style="list-style-type: none"> ภาพสถานที่จัดเก็บยา / คลังยา ทั้งภายนอกและภายใน (Overview of each storage areas) บริเวณรับ-ส่งยา (Receiving and supplying areas) บริเวณจัดเก็บยา ชั้นวางยา (Example of storage shelf) บริเวณจัดเก็บยา แสดงให้เห็นอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ (Controlled temperature areas) 	304 เอกสารการจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) หมายเหตุ: ในปี 2565 ให้จัดส่งเฉพาะผู้รับอนุญาตที่ผลิต/นำเข้าฯ กลุ่มยาที่ต้องเก็บในห้องโถ่ความเย็น (Cold chain ที่อุณหภูมิ < 8°C) โดยอย่างน้อยต้องจัดส่งรายงานที่มีการแสดงแผนผังและการระบุจุด cold spot + hotspot
	302 ข้อกำหนดหรือมาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการควบคุม การติดตามสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ (Environmental monitoring)	305 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับบำรุงรักษาอุปกรณ์ (Equipment Maintenance)
	303 บันทึกการควบคุมอุณหภูมิหรือสภาพแวดล้อมอื่น ๆ บริเวณจัดเก็บ	306 แผนการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (Maintenance plan)
		307 บันทึกการซ่อมบำรุงอุปกรณ์ (Maintenance records)
		308 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับสอบเทียบอุปกรณ์ (Equipment Calibration)
		309 แผนการสอบเทียบอุปกรณ์ (Calibration plan)
		310 บันทึกการสอบเทียบ (Calibration records)
		311 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการทำความสะอาดบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์
		312 บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทำความสะอาดบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์
		313 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการป้องกันสัตว์และแมลง
		314 บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันสัตว์และแมลง
		315 มาตรฐานวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบและใช้งานระบบคอมพิวเตอร์
		316 บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบและใช้งานระบบคอมพิวเตอร์
		317 เอกสารที่เกี่ยวกับการตรวจสอบรับรองและความถูกต้องของกระบวนการ ดัวอย่างเช่น <ol style="list-style-type: none"> แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plan: VMP) รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process validation report)

หมวดที่ 5	การดำเนินการ (Operations)		
501	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์ (supplier)		
502	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์		
503	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การประเมินลูกค้า		
504	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการประเมินลูกค้า		
505	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การรับผลิตภัณฑ์ฯ		
506	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการรับผลิตภัณฑ์ฯ		
507	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ฯ		
508	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ฯ		
509	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจ่ายผลิตภัณฑ์ฯ		
510	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจ่ายผลิตภัณฑ์ฯ		
511	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดส่งผลิตภัณฑ์		
512	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการจัดส่งผลิตภัณฑ์		
513	มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การทำลายผลิตภัณฑ์ฯ		
514	บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการทำลายผลิตภัณฑ์ฯ		
	หมวด (Chapter)	รหัส เอกสาร	หลักฐานที่เกี่ยวข้อง (Related evidence)
	515		ตัวอย่าง Stock Card และใบจัดส่งสินค้า (Example of stock cards and shipping label)*
	516		บัญชีการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 3)*
	517		บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ น.ย. 5)*
	518		บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (แบบ ก.ค.2)*
	519		รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (แบบ ก.ค.3)*
	520		บัญชีการผลิตยาและขายยาที่ผลิต (แบบ พ.ย. 5)*

หมวดที่ 9	การขนส่ง (Transportation)
	<p>901 รูปภาพรถขนส่ง : ภายในและภายนอกรถ (Photos of vehicle: interior and exterior)</p> <p>902 มาตรฐานขั้นตอนวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง (SOP relating to transportation)</p> <p>903 เอกสารการจัดทำ Temperature mapping บริเวณจัดเก็บในรถขนส่ง หมายเหตุ: ในปี 2565 ให้จัดส่งเฉพาะผู้รับอนุญาตที่ผลิต/นำสั่งฯ กลุ่มยาที่ต้องเก็บในห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain ที่อุณหภูมิ $< 8^{\circ}\text{C}$) โดยอย่างน้อยต้องจัดส่งรายงานที่มีการแสดงแผนผังและการระบุจุด cold spot + hotspot</p>
	<p>904 เอกสารที่ระบุขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของการขนส่ง (Shipping Validation) ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบความถูกต้องของสภาพการขนส่งผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องตาม สภาพการจัดเก็บของแต่ละผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบความถูกต้องของภายนะบรรจุที่ต้อง ควบคุมอุณหภูมิ</p>
	<p>905 บันทึกแสดงข้อมูลการติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง (Environment monitoring during transportation)</p>

สินค้าที่ต้องการควบคุมพิเศษ เช่น อุณหภูมิจัดเก็บและขนส่ง การสูญหาย หรือ การหลักลอบขายสินค้าอันตรายอย่างผิดกฎหมาย





[Home](#) / [Publications](#) / [Overview](#) / How to temperature map cold chain equipment and storage areas

How to temperature map cold chain equipment and storage areas

Fig. 63. Sample of a "Sketch" worksheet showing sensor detecting fluctuations in temperature reading within a cold room

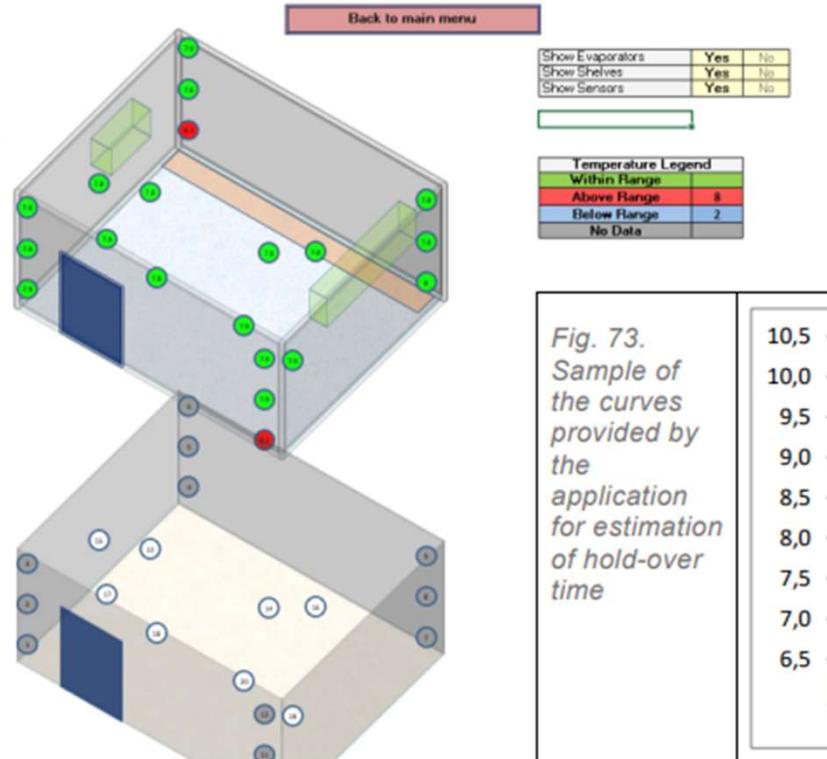
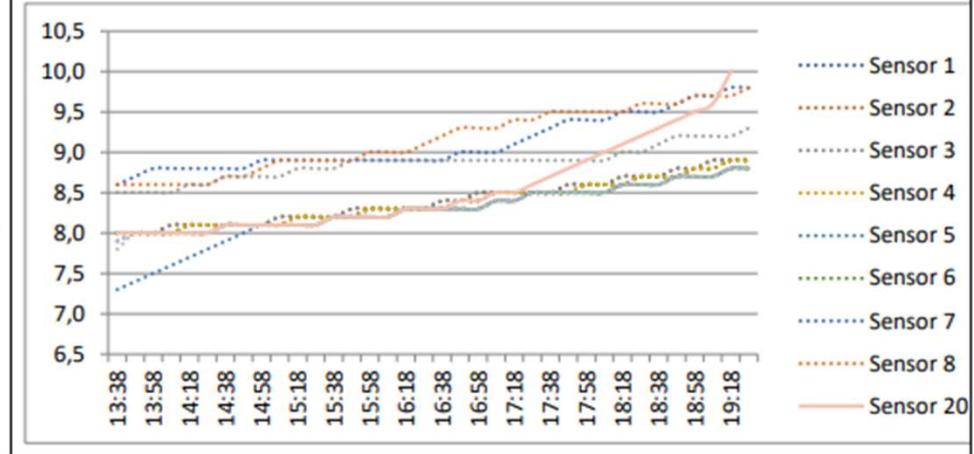


Fig. 73.
Sample of the curves provided by the application for estimation of hold-over time

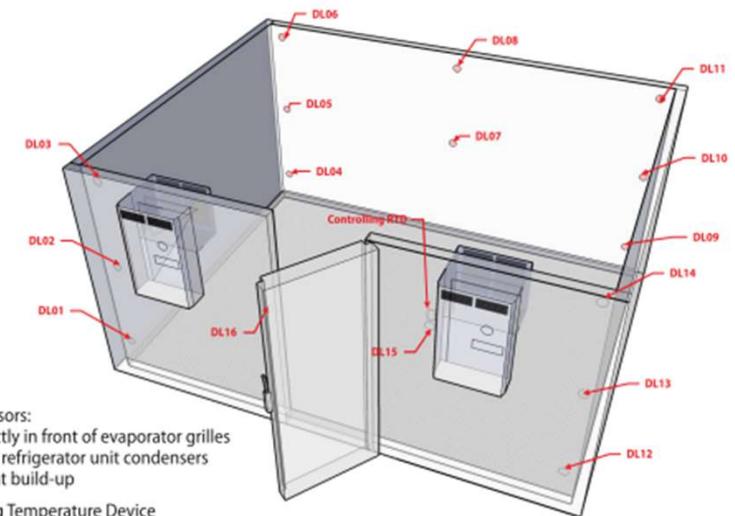
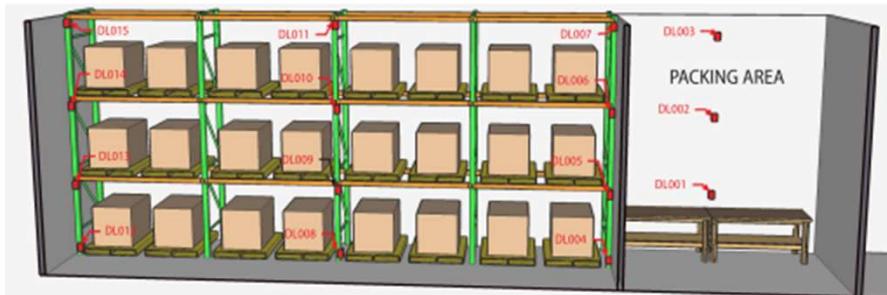


Temperature mapping of storage areas

Technical supplement to
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

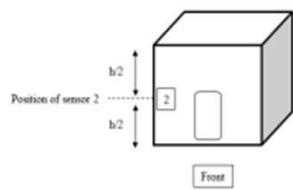
Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products

Figure 1
Typical location of data loggers in a pallet racking storage area

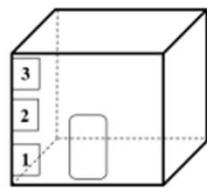


Additional sensors:
DL17, 18: Directly in front of evaporator grilles
DL19, 20: Near refrigerator unit condensers to monitor heat build-up
RTD: Recording Temperature Device

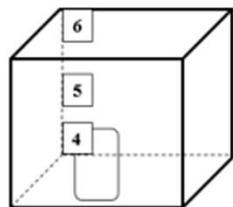
Fig. 46a-f. Correct positioning of the 12 mandatory sensors in a cold chain equipment or dry store



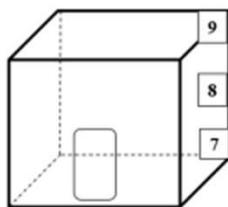
a. Correct placement of sensor 2



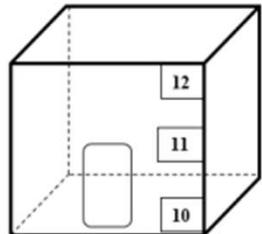
b. Position of sensors 1, 2 and 3



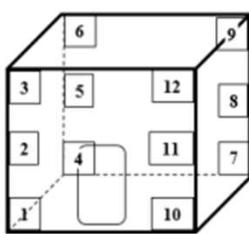
c. Position of sensors 4, 5 and 6



d. Position of sensors 7, 8 and 9



e. Position of sensors 10, 11 and 12



f. Properly placed mandatory sensors

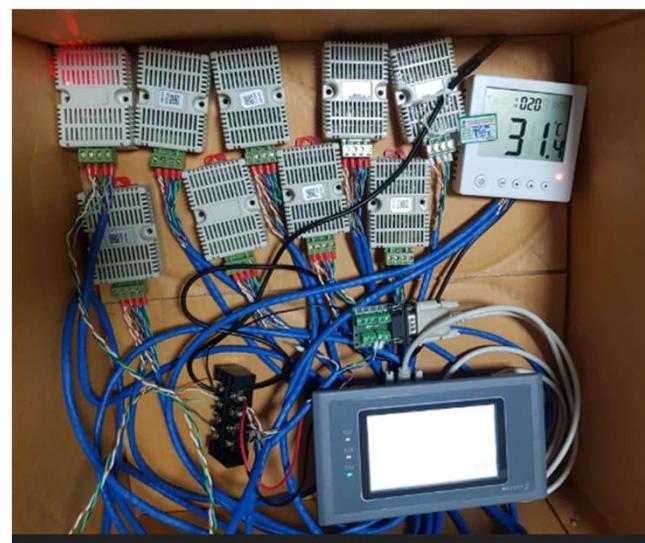
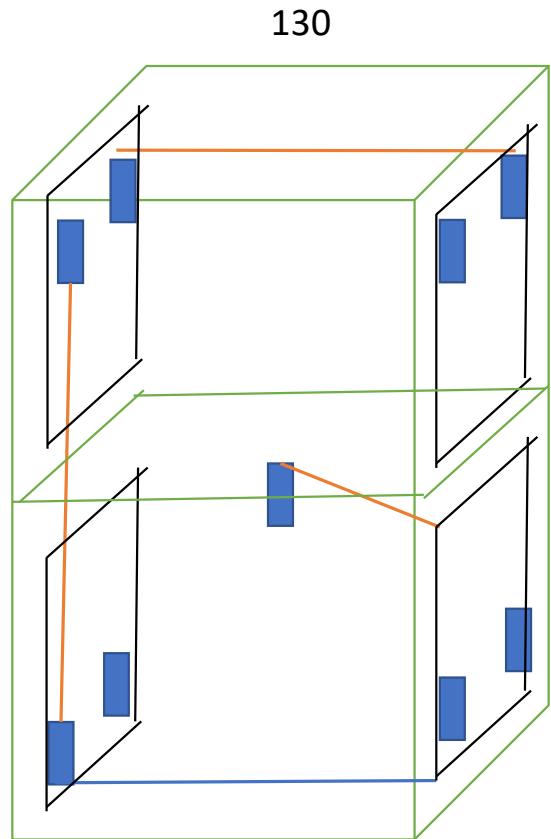
Table 4. Quick reference guide for placement of 12 mandatory sensors

Sensor number	Position of fixed sensors			Fixed sensors
	Side	Corner	Level	
1	Front	Left	Close to floor	
2	Front	Left	Mid-height	
3	Front	Left	Close to ceiling	
4	Rear	Left	Close to floor	
5	Rear	Left	Mid-height	
6	Rear	Left	Close to ceiling	
7	Rear	Right	Close to floor	
8	Rear	Right	Mid-height	
9	Rear	Right	Close to ceiling	
10	Front	Right	Close to floor	
11	Front	Right	Mid-height	
12	Front	Right	Close to ceiling	
21 (or whichever number is the last)	Immediately outside of the cold chain equipment at a mid-height of the equipment			Ambient



40 จุด ล้วง 5 x 5 x
(1.5x3)
ใต้ Air หน้าประตู







V3 RefrigeratorMapping_T01-T09_27-5-2021 - 30-5-2021 with Ref T00.xlsx - Microsoft Excel

	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	
1	DateTime	T00	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T08	T09		e1	e2	e3	e4	e5	e6	e7	e8	e9	
2	27/05/2021 00:04	27.3	27.2	27	27.3	27.4	27.3	27.3	27.2	27.3	27.3		0.1	0.3	0	-0.1	0	0	0.1	0	0	
3	27/05/2021 00:07	27.5	27.4	27.2	27.5	27.6	27.4	27.6	27.4	27.5	27.5		0.1	0.3	0	-0.1	0.1	-0.1	0.1	0	0	
4	27/05/2021 00:10	27.7	27.6	27.4	27.7	27.8	27.7	27.8	27.6	27.7	27.7		0.1	0.3	0	-0.1	0	-0.1	0.1	0	0	
5	27/05/2021 00:13	28	27.9	27.7	27.9	28	27.9	27.9	27.9	27.9	27.9		0.1	0.3	0.1	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
6	27/05/2021 00:16	28.3	28.2	27.9	28.1	28.1	28.2	28.1	28	28	28		0.1	0.4	0.2	0.2	0.1	0.2	0.3	0.3	0.3	
1872	1871	30/05/2021 21:46	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1873	1872	30/05/2021 21:49	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1874	1873	30/05/2021 21:52	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1875	1874	30/05/2021 21:55	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1876	1875	30/05/2021 21:58	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1877	1876	30/05/2021 22:01	32.1	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		-0.1	0.3	-0.1	0.1	-0.3	0	-0.1	0.1	0
1878	1877	30/05/2021 22:04	32.1	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		-0.1	0.3	-0.1	0.1	-0.3	0	-0.1	0.1	0
1879	1878	30/05/2021 22:07	32.2	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.2	32	32.1		0	0.4	0	0.2	-0.2	0.1	0	0.2	0.1
1880	1879	30/05/2021 22:10	32.1	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.1	32	32.1		-0.1	0.3	-0.1	0.1	-0.3	0	0	0.1	0
1881	1880	30/05/2021 22:13	32.1	32.2	31.8	32.2	32	32.4	32.1	32.1	32	32.1		-0.1	0.3	-0.1	0.1	-0.3	0	0	0.1	0
1882													-0.01	0.334	0.022	0.093	-0.28	0.07	0.075	0.027	-0.03	



```
SELECT * FROM iotdb.iotdata;
```

	id	IotCode	LocationCode	SensorCode	SensorValue	time
▶	2	iot01	w01	T01	31.6	2021-05-31 00:47:47
	3	iot01	w01	T02	28.6	2021-05-31 00:47:47
	4	iot01	w01	T01	31.6	2021-05-31 01:09:47
	5	iot01	w01	T02	31.6	2021-05-31 01:09:48
	6	iot01	w01	T03	31.6	2021-05-31 01:09:49
	7	iot01	w01	T04	31.6	2021-05-31 01:09:50
	8	iot01	w01	T05	31.7	2021-05-31 01:09:51
	9	iot01	w01	T06	32.1	2021-05-31 01:09:52
	10	iot01	w01	T01	31.6	2021-05-31 01:15:39
	11	iot01	w01	T02	31.6	2021-05-31 01:15:40
	12	iot01	w01	T03	31.7	2021-05-31 01:15:41
	13	iot01	w01	T04	31.6	2021-05-31 01:15:42
	14	iot01	w01	T05	31.6	2021-05-31 01:15:43
	15	iot01	w01	T06	32.1	2021-05-31 01:15:44
	16	iot01	w01	T01	31.6	2021-05-31 01:16:02
	17	iot01	w01	T02	31.6	2021-05-31 01:16:03
	18	iot01	w01	T03	31.6	2021-05-31 01:16:04
	19	iot01	w01	T04	31.6	2021-05-31 01:16:05
	20	iot01	w01	T05	31.6	2021-05-31 01:16:06





ISOCAL TECHNOLOGY CO., LTD.

CALIBRATION REPORT

CERT NO : T21 /0240E

PAGE : 3 OF 3

RESULT OF CALIBRATION: ADJUSTMENT (NO)

FUNCTION:

FUNCTION : TEMPERATURE MEASUREMENT WITH PROBE
SCALE RANGE : 3 - 30°C - FG - 25 - 85

SCALE RANGE : 2 °C TO 25 °C
RESOLUTION : 0.1 °C

RESOLUTION : 0.1 °

STANDARD READING (°C)	UUC READING (°C)	ERROR (°C)	UNCERTAINTY (°C)
2.016	1.8	-0.216	0.10
4.003	3.8	-0.203	0.10
8.034	7.8	-0.234	0.10
20.019	19.8	-0.219	0.10
25.016	24.8	-0.216	0.10

A close-up photograph of a white digital temperature controller. The device features a large LCD screen in the center displaying "29.1°C". Below the screen are four control buttons: a power button with a circle icon, a "SET" button with a gear icon, a right-pointing arrow button, and up and down arrow buttons. A small red LED is located to the right of the down arrow button. To the left of the main unit, there is a green terminal block with several wires connected. Two white metal heat sinks are attached to the top left and bottom left of the unit. A small green calibration label is pinned to the front panel between the heat sinks. The label contains handwritten text: "2018-01-24", "CALIBRATION LABORATORY", "CERNOV INC.", "TEL: 416-747-1111", "FAX: 416-747-1111", "E-MAIL: CERNOV@SYMPATICA.CA", "CALL DATE: 2018-01-24", and "TEST DATE: 2018-01-24".



ISOCAL TECHNOLOGY CO., LTD.

CALIBRATION REPORT

CERT.NO.: T21/0240B
PAGE : 3 OF 3

RESULT OF CALIBRATION: ADJUSTMENT (NO)

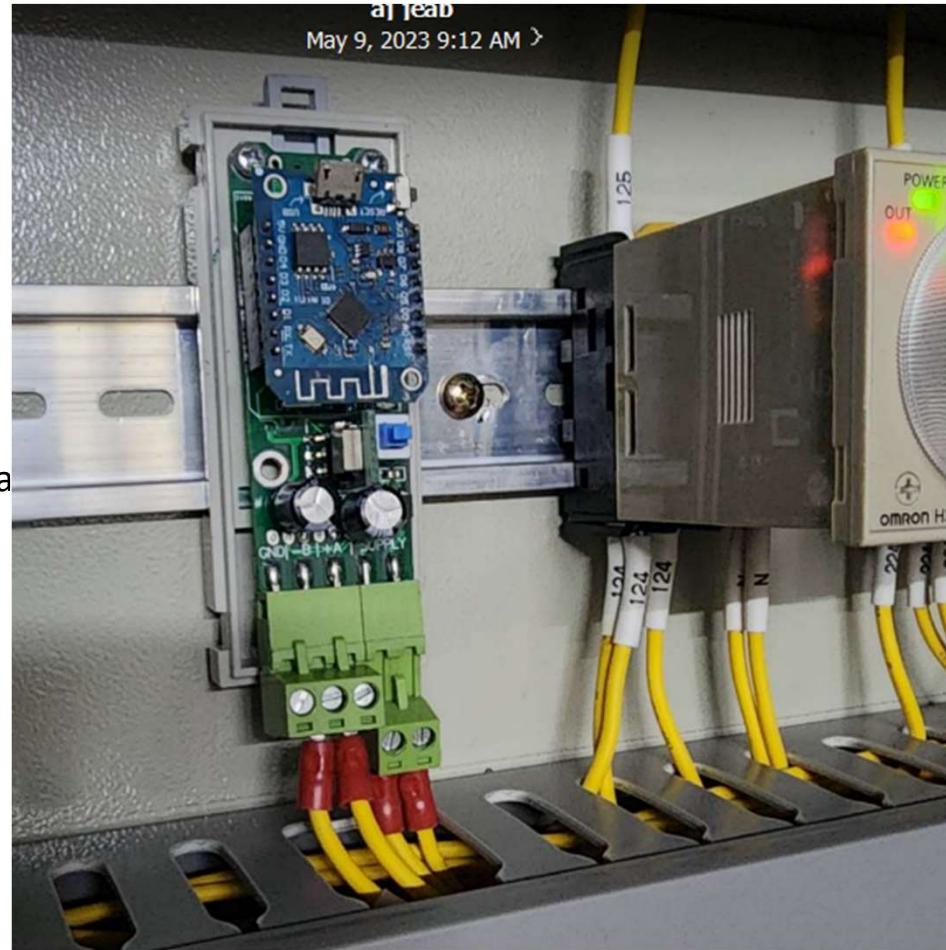
FUNCTION: TEMPERATURE MEASUREMENT WITH PROBE

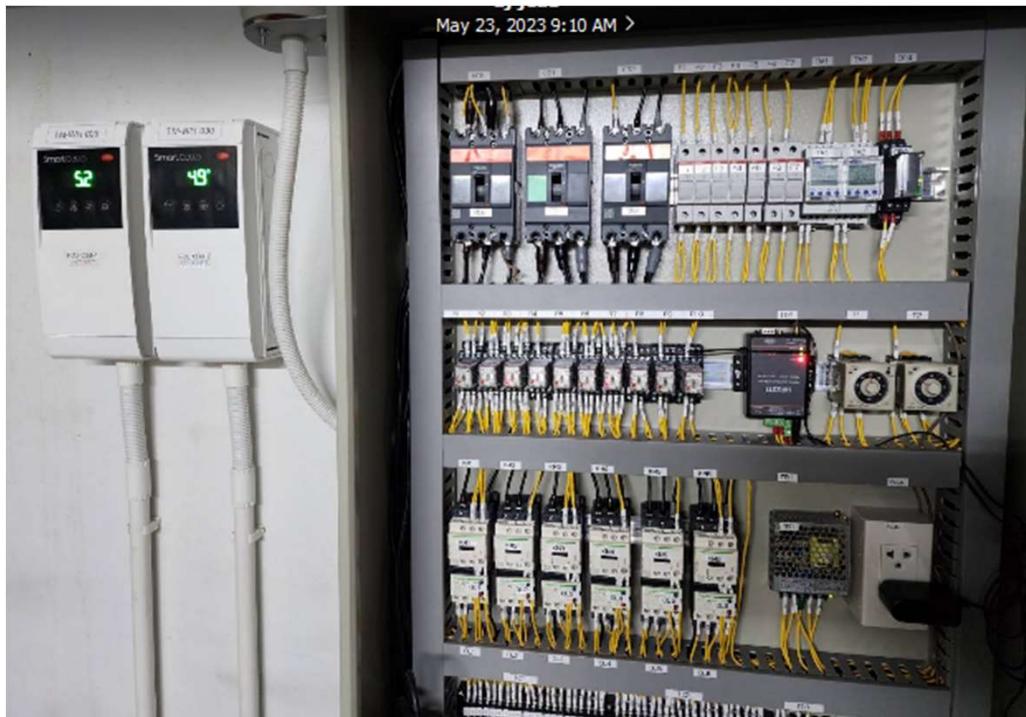
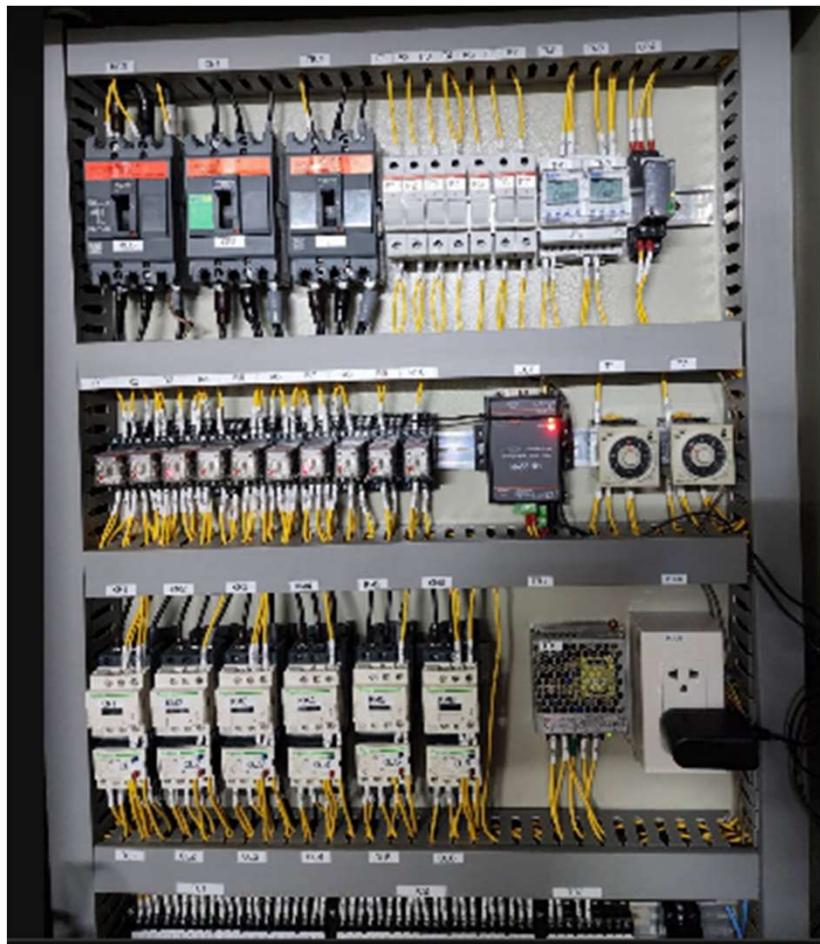
SCALE RANGE : 2 °C TO 25 °C

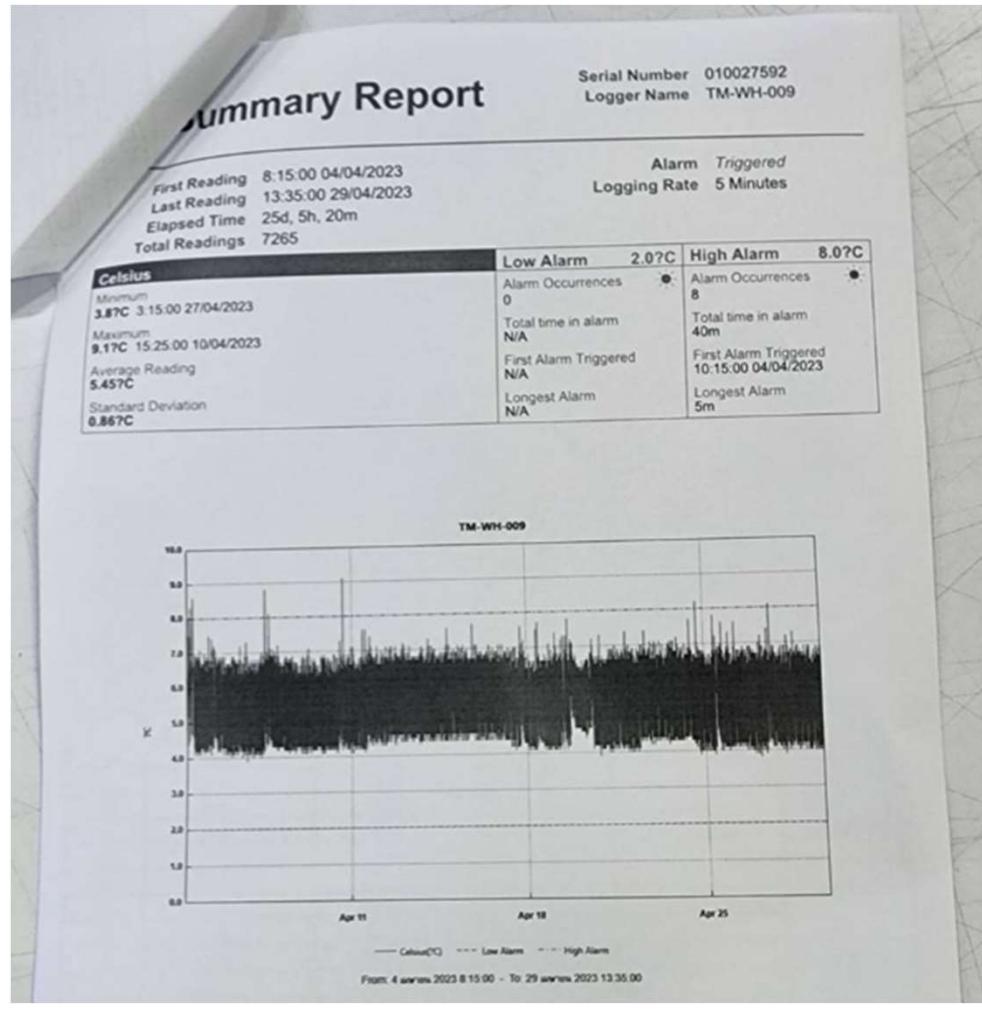
RESOLUTION : 0.1 °C

STANDARD READING (°C)	UUC READING (°C)	ERROR (°C)	UNCERTAINTY (°C)
2.016	1.8	-0.216	0.10
4.003	3.8	-0.203	0.10
8.034	7.8	-0.234	0.10
20.019	19.8	-0.219	0.10
25.016	24.8	-0.216	0.10

±0.1	0	0	0	±0.1	±0.1
-0.1	0	0	0	-0.1	-0.1
-0.1	0	0	0	-0.1	-0.1
-0.1	0	0	0	-0.1	-0.1
-0.1	0	0	0	-0.1	-0.1
-0.1	0	0	0	-0.1	-0.1
-0.1	0	0	0	-0.2	-0.1
-0.00243 0.023887 0.004453 0.001619 -0.07247 -0.01498					







รายงานตรวจสอบคุณภาพ
เบื้องต้น ประจำเดือน พฤษภาคม 2566

ผู้รายงาน: FM-WH-015
ผู้รับฟัง: 02
วันที่: 16/05/2566
หน้าที่: 2/2

วันที่	อุณหภูมิ °C (10.00 ว.) Hot	ปกติ	ผิดปกติ	หมายเหตุ	หมายเหตุ
1	-				
2	-				
3	5.5	5.0	/		ดี
4	5.0	5.0	/		ดี
5	5.5	5.5	/		ดี
6	6.0	5.0	/		ดี
7	5.5	5.5	/		ดี
8	-	-			
9	-	-			
10	5.0	5.0	/		ดี
11	5.0	5.5	/		ดี
12	-	-			
13	-	-			
14	-	-			
15	-	-			
16	-	-			
17	5.0	5.0	/		ดี
18	5.0	5.5	/		ดี
19	5.5	6.0	/		ดี
20	5.5	5.5	/		ดี
21	5.5	5.0	/		ดี
22	-	-			
23	-	-			
24	5.0	5.5	/		ดี
25	5.0	5.0	/		ดี
26	5.0	5.5	/		ดี
27	5.5	5.0	/		ดี
28	5.0	5.0	/		ดี
29	-	-			
30	-	-			
31	-	-			

ผู้ตรวจสอบ: วันที่:

Open Source Technology and Less Code Program

