

แนวทางการกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ (Beyond-Use Date) ผลิตภัณฑ์ยา ยาแบ่งบรรจุ และยาเตรียม ในการจัดทำข้อมูลฉลากยาเสริมสำหรับสถานพยาบาล

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ (Beyond-Use Date) ผลิตภัณฑ์ยา ยาแบ่งบรรจุ และยาเตรียม ในการจัดทำข้อมูลฉลากยาเสริมสำหรับสถานพยาบาล ให้เป็นมาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจตรงกัน

แนวทางการกำหนดวันหมดอายุ (expiration date) และวันสิ้นสุดการใช้ (Beyond-Use Date)

● วันหมดอายุ (expiration date)

ฉลากของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกชนิดต้องระบุวันหมดอายุ (expiration date) ที่เข้าใจได้ง่ายและชัดเจน โดยทั่วไปการกำหนดวันหมดอายุของยาเม็ดไม่เกิน 5 ปีและยาน้ำ 1 - 3 ปีนับจากวันที่ผลิตเมื่อเก็บภายใต้สภาวะที่กำหนดและบรรจุในภาชนะ original packaging ถ้าวันหมดอายุของยาระบุไว้ในรูป “เดือน/ปี” หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนที่กำหนด โดยวันหมดอายุที่กำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตนี้ไม่สามารถนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่แบ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่แตกต่างไปจากเดิม (อ้างอิง จาก คู่มือทักษะตามเกณฑ์ความรู้ความสามารถทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (สมรรถนะร่วม) พ.ศ. 2562 โดยสภาเภสัชกรรม)

กรณี ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบรรจุใน original packaging ในรูปแบบของเหลวรับประทาน กำหนดให้มีอายุไม่เกิน 2 ปี ส่วนรูปแบบอื่นกำหนดอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ผลิต (อ้างอิง จาก ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564)

● วันสิ้นสุดการใช้ (Beyond-Use Date)

เป็นวันที่กำหนดและระบุบนฉลากของภาชนะที่จ่ายให้ผู้ป่วย โดยผู้ประกอบวิชาชีพได้กำหนดเป็นวันที่ผู้ป่วยควรสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1. การกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ของผลิตภัณฑ์ยาจากบริษัทผู้ผลิตที่จ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพ

ให้ใช้ตามวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพต้องแนะนำการเก็บรักษาให้อยู่ในสภาวะตามที่ระบุบนฉลากหรือเอกสารกำกับยาจากผู้ผลิต ซึ่งสภาพจริงอาจจะสั้นกว่าเนื่องจากมีปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพเมื่อผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ยาไป หรือกำหนดการกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ตามเอกสารกำกับยาโดยผู้ผลิต

ยกเว้นยาที่มีกรณีพิเศษในการกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ เช่น ยาหยอดตา ให้กำหนดวันสิ้นสุดการใช้หลังเปิดใช้ยา 1 เดือน

2. การกำหนดวันสิ้นสุดการใช้ของยา ที่ผู้ประกอบวิชาชีพมีการแบ่งบรรจุหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุจาก original packaging ให้ผู้ป่วย

(อ้างอิง จาก The United States Pharmacopeia (USP) general chapter (795) หัวข้อ General Guidelines for Assigning Beyond-Use Dates (published June 1, 2019))

รูปแบบเภสัชภัณฑ์	วันสิ้นสุดการใช้ผลิตภัณฑ์ยา (Beyond-Use Date)
ยาเม็ด	กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
ยาผง	กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
ยาน้ำ	<u>กรณียารับประทาน</u> กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 14 วัน โดยต้องเก็บแบบ controlled cold temperatures (2 - 8 องศาเซลเซียส) นับตั้งแต่วันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
	<u>กรณียาใช้ภายนอก</u> กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
ยาครีม	<u>กรณีตำรับ aqueous</u> กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
	<u>ตำรับ non aqueous</u> กำหนดวันสิ้นสุดการใช้ไม่เกิน 90 วันนับจากวันที่แบ่งบรรจุ หรือ ระบุวันหมดอายุตามที่ปรากฏบนภาชนะ original packaging โดยเลือกวันที่ระยะเวลาสั้นกว่ากำหนดเป็นวันสิ้นสุดการใช้
ยาฉีด	*ไม่แนะนำให้แบ่งบรรจุยาฉีด กำหนดวันสิ้นสุดการใช้และสภาวะการเก็บยาตามเอกสารกำกับยาจากผู้ผลิต