โครงการประกันคุณภาพยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

วันที่ 16 พฤศจิกายน 2559

โรงแรมดิ เอมเมอรัลด์ กรุงเทพมหานคร

โครงการประกันคุณภาพยา

ความเป็นมา

- ชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา”
- ปี พ.ศ. 2545 นโยบาย “หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า”
- สร้างความมั่นใจในคุณภาพของยาสามัญ (generic drug) ให้แก่ประชาชนและบุคลากรสาธารณสุข

วัตถุประสงค์

- เพื่อติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ



โครงการประกันคุณภาพยา

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกรายการยาเข้าโครงการ

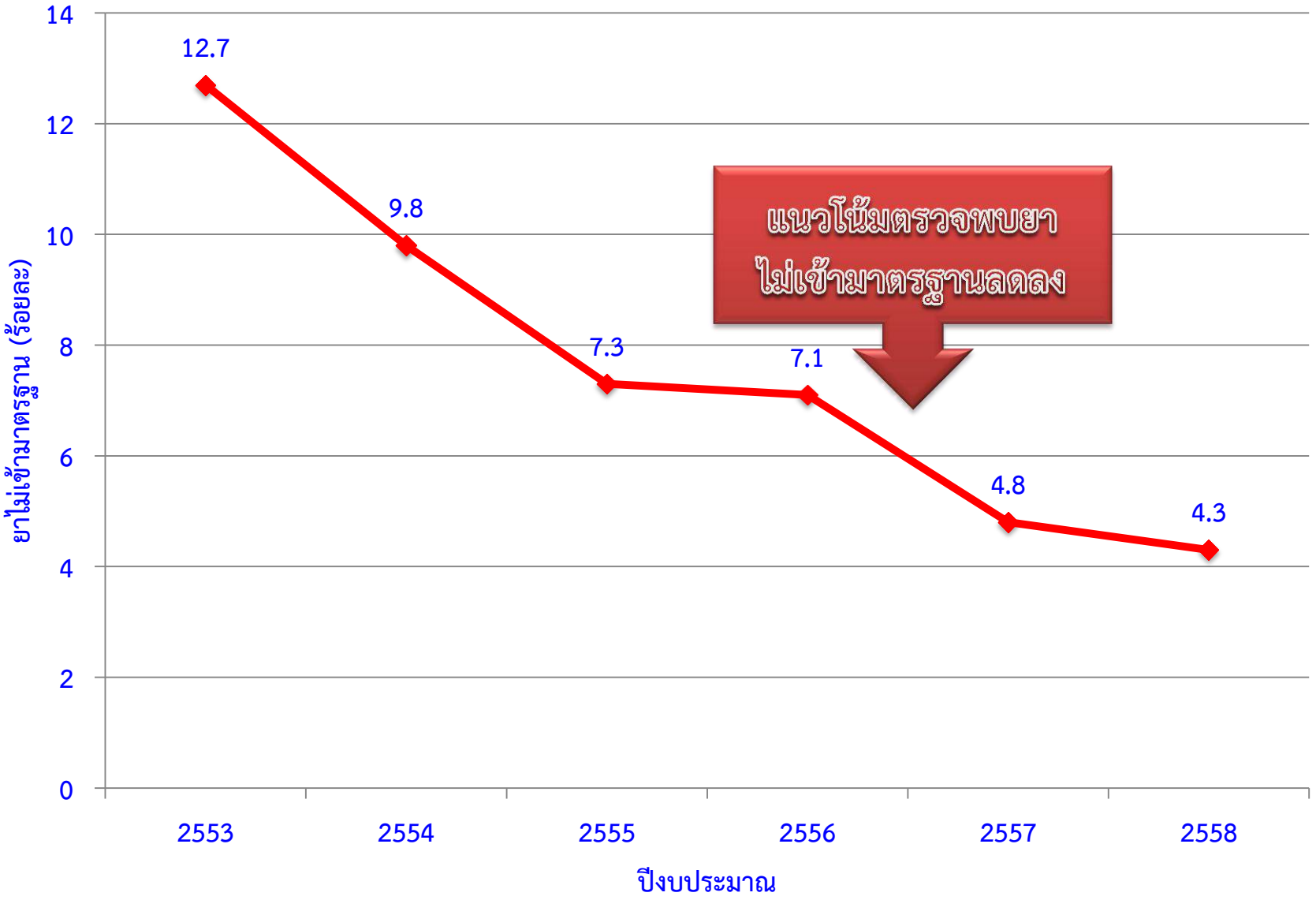
- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- เป็นรายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพ หรือมาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่โรงพยาบาลต้องการทราบผลตรวจคุณภาพยา

โครงการประกันคุณภาพยา

- เริ่มดำเนินการปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน
- ประสานโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา
- ดำเนินการตรวจวิเคราะห์โดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาสากล จำนวน 578 รายการยา จำนวนกว่า 16,000 ตัวอย่าง จาก 5,633 ทะเบียนยา

  (มากกว่าร้อยละ 85 ของยาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556)
- ประสานงาน อย. เพื่อดำเนินการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหา
- สรุปผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่เข้าและไม่เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ให้โรงพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

โครงการประกันคุณภาพยา

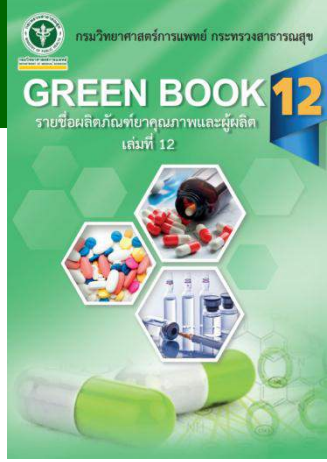


ร้อยละของการตรวจพบยาไม่เข้ามาตรฐานในโครงการประกันคุณภาพยา

หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต



GREEN BOOK



คุณค่างาน/ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- เป็นฐานข้อมูลคุณภาพยาระดับประเทศ สรุปผลภาพรวมของคุณภาพยาในระดับประเทศ
- กระตุ้นให้ผู้ผลิตปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพยาอย่างต่อเนื่อง
- ผลักดันให้มีการแก้ไขระบบการขึ้นทะเบียนยาของประเทศให้ทันสมัยตามมาตรฐานสากล
- เฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ
- สร้างความเชื่อมั่นให้ประชาชนผู้รับบริการในระบบสุขภาพว่าได้รับยาที่มีคุณภาพ

โครงการประกันคุณภาพยา



Dissolution

การแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 390/2551
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐาน
และวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)
(วันที่ 16 มิถุนายน 2551)

โครงการประกันคุณภาพยา



2552

Aspirin tablets

ไม่เข้ามาตรฐาน

ร้อยละ 17.9

หัวข้อการละลายของตัวยาและสารสลายตัว (salicylic acid)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 1114/2552
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพริน
ด้านคุณภาพมาตรฐาน
(ลงวันที่ 26 มีนาคม 2553)

2555

Aspirin tablets

ไม่เข้ามาตรฐาน

ร้อยละ 8.7

โครงการประกันคุณภาพยา



2546

Omeprazole capsules

ไม่เข้ามาตรฐาน

ร้อยละ 23.4

หัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ

การละลายของตัวยา

ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ 260/2555
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา
โอมีพราโซลชนิดแคปซูล
(ลงวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555)

2555

Omeprazole capsules

ไม่เข้ามาตรฐาน

ร้อยละ 5.0



โครงการประกันคุณภาพยาปี 2560

- ยาแผนปัจจุบัน 46 รายการ
  - ยาออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง 8 รายการ
  - ยาหัวใจและหลอดเลือด 8 รายการ
  - ยาระบบกล้ามเนื้อและข้อ 6 รายการ
  - ยาต้านเชื้อวัณโรค 5 รายการ
  - ยาต้านเชื้อไวรัส 4 รายการ
  - อื่น ๆ 15 รายการ
- ยาชีววัตถุ (Biopharmaceutical products) 2 รายการ
  - Erythropoietin (EPO)
  - Insulin

โครงการประกันคุณภาพยา

ข้อจำกัดในการดำเนินงาน

- การสุ่มตัวอย่างไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ เพราะการส่งตัวอย่างใช้วิธีตามความสมัครใจของโรงพยาบาล ทำให้ตัดโอกาสผู้ผลิตบางรายในการเผยแพร่ใน GREEN BOOK โดยสาเหตุที่โรงพยาบาลไม่ส่งตัวอย่าง อาจเนื่องจาก
  - ไม่สงสัยคุณภาพยา
  - จำนวนตัวอย่างมีไม่พอส่งตรวจวิเคราะห์
  - ไม่มียาใช้ในโรงพยาบาลในช่วงการสุ่มตัวอย่าง
  - ยาราคาแพงโดยเฉพาะยาต้นแบบ
  - ยาบางทะเบียนอาจมีจำหน่ายเฉพาะร้านขายยา หรือที่อื่น ๆ
- ยาชีววัตถุ (Biopharmaceutical products) ไม่ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาล หรือได้รับตัวอย่างน้อย เนื่องจากมูลค่าสูงและความไม่สะดวกในการส่งตัวอย่าง (cold chain)





โครงการประกันคุณภาพยา

แนวทางการแก้ไข

➢ สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาให้ครอบคลุมมากขึ้น โดย

- เพิ่มระยะเวลาการสุ่มตัวอย่าง **สุ่มตัวอย่างยา 2 รอบ**
- โครงการร่วมกับ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

- โครงการประกันคุณภาพยาสมัครใจ

  หรือ GREEN BOOK สมัครใจ



โครงการ GREEN BOOK สมัครใจ



วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดทำหนังสือ *“รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต หรือ GREEN BOOK”* สามารถสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

แนวทางดำเนินงาน



1.ประสานแผน อย.

2.อย.ส่งตัวอย่าง

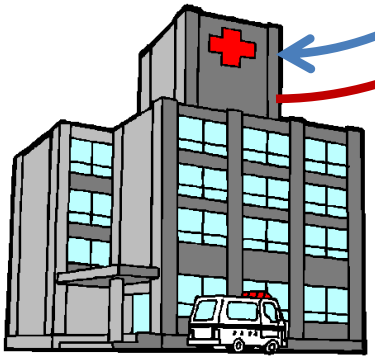


1.ส่งโครงการฯ



1.ส่งโครงการฯ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES





2.รพ.ส่งตัวอย่าง



2.ส่งข้อมูลยาที่ให้สุ่ม





3. สุ่มเพิ่มจากผู้ผลิต/นำเข้า
ที่เข้าร่วมโครงการ

โครงการ GREEN BOOK สมัครใจ

ผลการดำเนินงานในปี 2559 (45 รายการยา)

1. ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า สมัครใจเข้าร่วมโครงการ 34 แห่ง
2. จำนวนตัวอย่างที่ขอสุ่มเพิ่มจากผู้ผลิต/นำเข้า
   - ✓ ผู้ผลิต 240 ทะเบียน 468 ตัวอย่าง
   - ✓ นำเข้า 29 ทะเบียน 50 ตัวอย่าง
   - ✓ ได้ตัวอย่างเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 25

ปี 2560 ผู้ผลิต/นำเข้าที่ประสงค์เข้าร่วมโครงการฯ
บันทึกข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์ยาใน SINGLE WINDOW


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
GREEN BOOK 12
รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต
เล่มที่ 12
Thank you
การประกันคุณภาพยา