

การสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

15 พฤศจิกายน 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี

โครงการประกันคุณภาพยาสมัครใจ และ GREEN BOOK application



เภสัชกรหญิงสุรัชณี เศวตศิลา
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โครงการประกันคุณภาพยา

ความเป็นมา

- ปี พ.ศ. 2545 นโยบาย “หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า”
- เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพของยาสามัญ (generic drug) ให้แก่ประชาชนและผู้สั่งใช้ยา

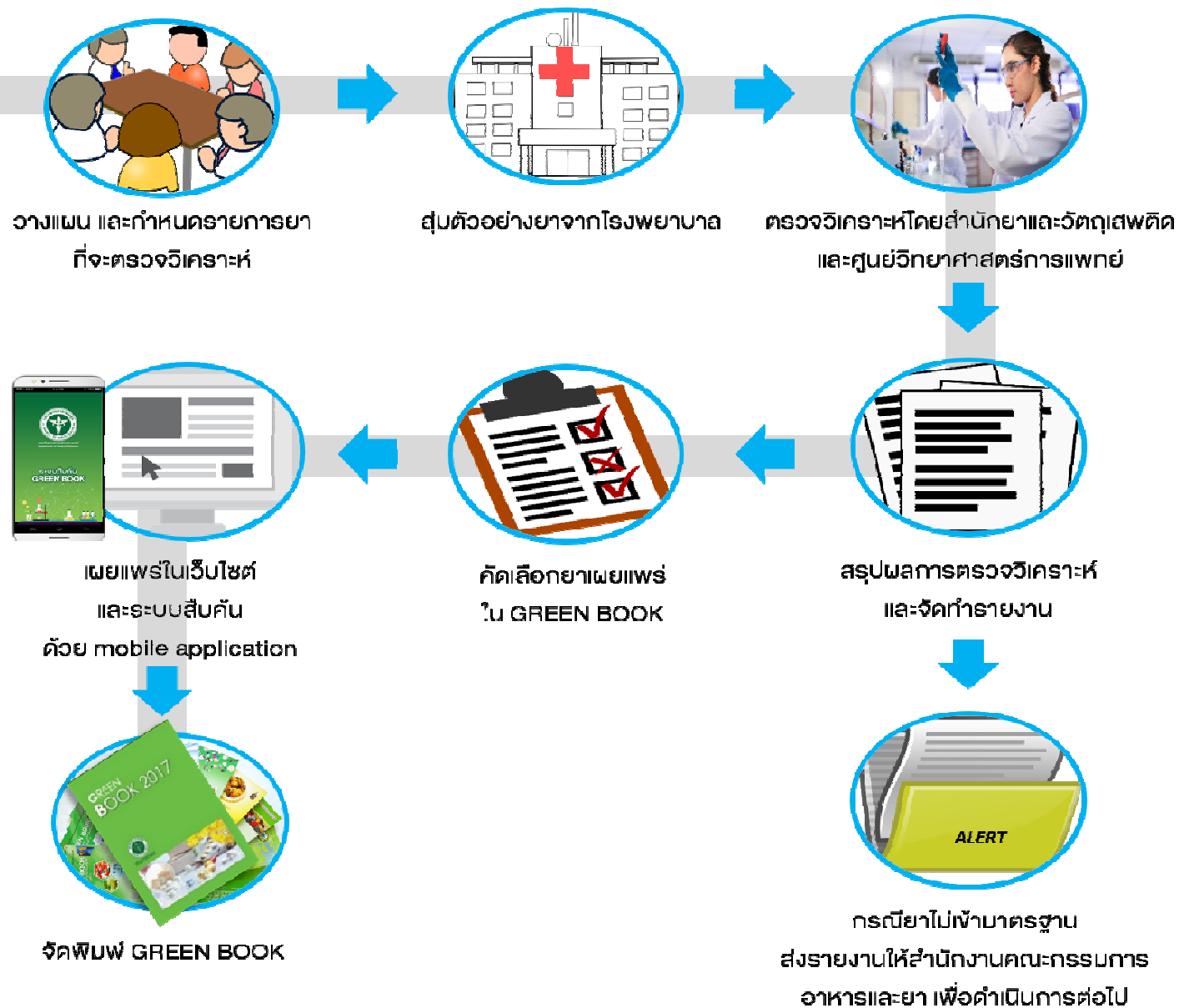


วัตถุประสงค์

- เพื่อติดตาม ตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ
- จัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยา (GREEN BOOK) เพื่อให้หน่วยงานบริการสาธารณสุขนำข้อมูลไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ



ขั้นตอนการดำเนินงาน



เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกรายการยาเข้าโครงการ

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

ผลสัมฤทธิ์ที่ได้ / ประโยชน์ที่ได้รับ

สรุปผลภาพรวมและเป็นฐานข้อมูลคุณภาพยาในระดับประเทศ

ผลักดันให้มีการแก้ไขระบบการขึ้นทะเบียนยาของประเทศให้ทันสมัยตามมาตรฐานสากล

เฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ

กระตุ้นให้ผู้ผลิตปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพยาอย่างต่อเนื่อง

ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

สร้างความเชื่อมั่นให้บุคลากรสาธารณสุข และประชาชนผู้รับบริการในระบบสุขภาพว่าได้รับยาที่มีคุณภาพ

ผลการดำเนินงาน

572

รายการยา

16,212

ตัวอย่าง

(ผลการดำเนินงานระหว่างปี พ.ศ. 2545-2559)



โครงการประกันคุณภาพยา ปี 2561

ผลิตภัณฑ์ยา 60 รายการ

สยวส. 35 รายการ

ศวก. 25 รายการ



ยาแผนปัจจุบัน	52 รายการ
ยาจากสมุนไพร	4 รายการ
ยาชีววัตถุ	4 รายการ

(Erythropoietin, Filgrastim, Heparin, Insulin)

โครงการประกันคุณภาพยาสมัครใจ

วัตถุประสงค์

1. เปิดโอกาสให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าสามารถส่งตัวอย่างเข้าตรวจวิเคราะห์ในโครงการประกันคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. เพื่อให้ได้ข้อมูลคุณภาพยาครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดและตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้อย่างน้อย 3 รุ่นผลิต/ทะเบียนยา

ผู้ผลิต / ผู้แทนจำหน่าย / ผู้นำเข้า

20 ต.ค.60 – 5 ม.ค.61

- ลงทะเบียน/ลงชื่อเข้าใช้งาน Single Window
- บันทึกข้อมูลยาที่ต้องการส่งตรวจ
 - ไม่จำกัดรุ่นผลิต / ยาไม่หมดอายุก่อน 30 ก.ย.61

12 ม.ค. – 30 มี.ค.61

- การส่งตัวอย่าง
 - ส่งเฉพาะรายการยาที่มีสถานะ “เลือก”
 - สถานะที่เหมาะสม และในภาชนะบรรจุเดิม
 - ตามจำนวนที่กำหนด
 - ส่งไปยัง “หน่วยตรวจวิเคราะห์” 
- เอกสารแนบ
 - “แบบบันทึกการส่งตัวอย่าง” ที่พิมพ์จาก Single Window
 - หนังสือนำส่งจากหน่วยงาน
- ชำระค่าบริการที่หน่วยตรวจวิเคราะห์

สำนักงานและวัตถุประสงค์

12 ม.ค.61

- ประกาศผลการสุ่มตัวอย่างทาง Single Window

มี.ค.-ส.ค.61

- ตรวจวิเคราะห์โดย สยวส. และ ศวก.

ส.ค.-ก.ย.61

- ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง

ต.ค.-พ.ย.61

- รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ สรุป ประเมินคุณภาพ
- จัดทำ Pre GREEN BOOK ส่งให้หน่วยงานสาธารณสุข และเผยแพร่ทาง Single Window

ธ.ค.61-ก.พ.62

- คัดเลือกยาเผยแพร่ใน GREEN BOOK
- จัดทำ GREEN BOOK 2019

Single Window

www.tumdee.org/alert



ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
1	Alprazolam tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
2	Amiloride hydrochloride + Hydrochlorothiazide tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)
3	Aminophylline sterile solution	70 หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
4	Amitriptyline hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 10 (อุบลราชธานี)
5	Amlodipine besilate tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 7 (ขอนแก่น)
6	Amphotericin B sterile powder	150 หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
7	Aspirin tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 10 (อุบลราชธานี)
8	Atorvastatin tablets	150 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
9	Candesartan cilexetil tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
10	Candesartan cilexetil + Hydrochlorothiazide tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
11	Cefuroxime axetil dry syrup	60 ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
12	Clotrimazole cream	20 หน่วย x 5 กรัม	สำนักยาและวัตถุเสพติด
13	Clotrimazole topical solution	15 หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
14	Clotrimazole vaginal tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
15	Dexamethasone eye drop	30 ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
16	Dexamethasone sodium phosphate + Neomycin sulfate eye drop	40 ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
17	Diclofenac sodium sterile solution	70 หน่วย	ศวก.ที่ 9 (นครราชสีมา)
18	Dicloxacillin sodium capsules	100 แคปซูล	ศวก.ที่ 2 (พิษณุโลก)
19	Dicyclomine hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12/1 (ตรัง)
20	Disulfiram tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
21	Erythropoietin (Epoetin) alpha sterile powder/solution	อย.	สำนักยาและวัตถุเสพติด
22	Ezetimibe tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
23	Filgrastim sterile solution	อย.	สถาบันชีววัตถุ และ สำนักยาและวัตถุเสพติด
24	Finasteride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12/1 (ตรัง)
25	Folic acid tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 5 (สมุทรสงคราม)
26	Furosemide sterile solution	70 หน่วย	ศวก.ที่ 9 (นครราชสีมา)
27	Glimepiride tablets	100 เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
28	Glipizide tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 3 (นครสวรรค์)
29	Haloperidol tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 10 (อุบลราชธานี)
30	Heparin sodium sterile solution	อย.	สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
31	Hydrochlorothiazide tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 11 (สุราษฎร์ธานี)
32	Hydroxychloroquine sulfate tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 10 (อุบลราชธานี)
33	Indomethacin capsules	100 แคปซูล	ศวก.ที่ 10 (อุบลราชธานี)
34	Insulin human sterile solution /suspension	อย.	สำนักงานและวัตถุเสพติด
35	Lamivudine tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
36	Lamivudine + Zidovudine tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
37	Lamotrigine tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
38	Levetiracetam tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
39	Levothyroxine sodium tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
40	Lidocaine hydrochloride sterile solution	500 มิลลิลิตร	สำนักงานและวัตถุเสพติด
41	Metformin hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 1 (เชียงใหม่)
42	Methimazole (Thiamazole) tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 2 (พิษณุโลก)
43	Montelukast sodium tablets	100 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
44	Morphine sulfate sterile solution	150 หน่วย	สำนักงานและวัตถุเสพติด
45	Morphine sulfate tablets	150 เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
46	Naproxen tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 6 (ชลบุรี)
47	Norepinephrine sterile solution	100 หน่วย	สำนักงานและวัตถุเสพติด
48	Ondansetron sterile solution	100 หน่วย	สำนักงานและวัตถุเสพติด
49	Pyridostigmine bromide tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12 (สงขลา)
50	Risperidone tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 1 (เชียงใหม่)
51	Sodium bicarbonate sterile solution	100 หน่วย	สำนักงานและวัตถุเสพติด
52	Tadalafil tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12 (สงขลา)
53	Thioridazine hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12/1 (ตรัง)
54	Trazodone hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 12 (สงขลา)
55	Trifluoperazine hydrochloride tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 7 (ขอนแก่น)
56	Warfarin sodium tablets	100 เม็ด	ศวก.ที่ 1 (เชียงใหม่)
57	เจลพริก	200 กรัม	สำนักงานและวัตถุเสพติด
58	ฟ้าทะลายโจรแคปซูล		สำนักงานและวัตถุเสพติด
59	ยาแผนโบราณสำหรับรับประทาน	150 กรัม	สำนักงานและวัตถุเสพติด
60	ยาแผนโบราณสำหรับใช้ภายนอก	100 กรัม	สำนักงานและวัตถุเสพติด

ระบบสืบค้นข้อมูล GREEN BOOK

วัตถุประสงค์

1. เพื่ออำนวยความสะดวกในการสืบค้นข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไป
2. เพื่อส่งเสริมการนำข้อมูลไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด



การใช้งาน

☒ Mobile application

- Android
- iOS



☒ Website

Mobile application



GREEN BOOK DMSC

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข Medical ★

3+

This app is compatible with all of your devices.





<https://bdn.go.th/th/ebook>



BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC



ค้นหา



02 951 0000



หน้าหลัก > เอกสารเผยแพร่ > GREEN BOOK

ค้นหา | ค้นหาขั้นสูง

amox



จำนวนที่แสดง

20



- ☐ ชื่อสามัญทางยา (5)
 - ☐ ชื่อการค้า (18)
 - ☐ ชื่อผู้ผลิต (0)
 - ☐ ทะเบียนยา (0)
 - ☐ ปีที่เผยแพร่ (0)

ชื่อสามัญทางยา ▾	ผู้ผลิต ▾	ทะเบียนยา ▾	ชื่อการค้า ▾	ปีที่เผยแพร่ ▾	เล่มที่ ▾	หมายเหตุ
Acetazolamide tablets	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	1A 119/41	DIAMOX	2552	5	
Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate dry syrup	Galpha Laboratories Ltd. (Republic of India)	2C 58/51	CLANOXY-156.25 MG DRY SYRUP	2556	9	
Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate dry syrup	PT Novartis Indonesia (Republic of Indonesia)	2C 88/41	CURAM (375 MG)	2548	1	*

THANK YOU

