

ที่ สธ ๐๖๒๒/๕๐๓๕



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

เรื่อง โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด / ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการประกันคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และนำผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกมาจัดทำ GREEN BOOK เพื่อเผยแพร่รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ทางเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/th/ebook> และแอปพลิเคชัน GREEN BOOK DMSC นั้น

ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ กรมฯ จึงใคร่ขอความร่วมมือจากหน่วยงานของท่าน ในการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้ในโรงพยาบาล ตามรายการในโครงการฯ เพื่อสุ่มตัวอย่าง โดยดูรายชื่อและรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินโครงการฯ ได้ที่ <https://bdn.go.th/th/sDetail/12/70/> และบันทึกข้อมูลสำหรับจัดส่งตัวอย่างยาทาง E-form ที่ <https://bit.ly/sampGB66> เพียงช่องทางเดียวเท่านั้น ซึ่งท่านสามารถส่งตัวอย่างยาโดยไม่เสียค่าตรวจวิเคราะห์ (รายละเอียดโครงการฯ และช่องทางการจัดส่งตัวอย่างยาตาม QR code ด้านล่าง)

นอกจากนี้ ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการตอบแบบสำรวจความพึงพอใจโครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK ที่ <https://forms.gle/ERvMDnRVFYQvKxUM9> หรือ QR code ด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไป จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสมศักดิ์ สุทธิพานิชย์)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



โครงการประกันคุณภาพยา
ปี ๒๕๖๖



ส่งข้อมูลยาสำหรับสุ่มตัวอย่าง



แบบสำรวจความพึงพอใจ
โครงการประกันคุณภาพยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๔๘๓๐๘

โทรสาร ๐๒ ๕๘๐ ๕๗๓๓

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา โดยคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ พิจารณาคัดเลือกจากรายการยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ หรือจากผลสำรวจรายการยาที่โรงพยาบาลและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ โดยสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐที่ให้ข้อมูล โดยโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าตรวจวิเคราะห์ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก จะนำไปเผยแพร่ทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://bdn.go.th>) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” ซึ่งหน่วยงานสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลดังกล่าวประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ เป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและประชาชนผู้รับบริการในระบบสาธารณสุข

แนวทางปฏิบัติ

๑. ขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาตามรายชื่อยาในโครงการฯ (เอกสารแนบ ๑) จากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อสุ่มตัวอย่าง โดยเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างคือ สุ่มตัวอย่าง ๓ รุ่นผลิต (Batch/Lot. No.) โดยไม่ซ้ำรุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนยาให้ครอบคลุมทุกผู้ผลิตทุกทะเบียนยาที่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาล

การจัดส่งตัวอย่างยา คือ ทาง E-form ที่ <https://bit.ly/sampGB66> โดยให้ข้อมูลเฉพาะรายการยาที่สามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่ระบุเท่านั้น และตัวอย่างต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๐ ก.ย. ๖๖ เมื่อทราบผลการสุ่มทาง E-mail จึงสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ทันที

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจองการส่งตัวอย่าง วันที่ ๑ ตุลาคม ถึงวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕

แจ้งผลการสุ่มตัวอย่างยาทาง E-mail ตามที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งแจ้งไว้

หากไม่ได้รับ E-mail ตอบกลับภายใน ๒ สัปดาห์ กรุณาติดต่อ โทร ๐-๒๙๕๕๑-๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๓๐๘



QR Code สำหรับการจองส่งตัวอย่างในโครงการประกันคุณภาพยาปี ๒๕๖๖

๒. การส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเข้าร่วมโครงการ

จัดส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามจำนวนที่ระบุ โดยตัวอย่างยาที่ส่งมาต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกันทุกหน่วย ตามที่แจ้งทาง E-mail เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนด (หากตัวอย่างยาที่ส่งมามีใช้รุ่นผลิตเดียวกันทั้งหมด จะไม่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์) วิธีการส่งตัวอย่างตามสภาวะที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการ เช่น บรรจุในภาชนะป้องกันแสงและความชื้น หรือยาแช่เย็น กรณียาเม็ดหรือแคปซูล ไม่ควรบรรจุในซองพลาสติกควรบรรจุในภาชนะบรรจุเดิม และแนบฉลากยาเดิม หรือกล่องบรรจุภัณฑ์ กรอกแบบบันทึกการส่งตัวอย่างตามที่ส่งให้ทาง E-mail พร้อมหนังสือนำส่งของหน่วยงานไปยังสำนักยาและวัตถุเสพติด หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ตรวจวิเคราะห์รายการยานั้น ตามเอกสารแนบ ๑ โดยขอความร่วมมือส่งตัวอย่างยาไปยังหน่วยตรวจวิเคราะห์แต่ละแห่งโดยตรง เพื่อลดระยะเวลาและลดความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอย่างยาระหว่างการขนส่ง สำหรับที่อยู่หน่วยตรวจวิเคราะห์ตามเอกสารแนบ ๒

กรณีไม่สามารถส่งตัวอย่างยาตามรุ่นผลิตที่ได้รับการสุ่มไว้ โดยประสงค์จะยกเลิกหรือต้องการส่งตัวอย่างยารุ่นผลิตอื่นทดแทน โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ทราบก่อนเพื่อเป็นข้อมูลขอสุ่มเพิ่มจากโรงพยาบาลอื่น หรือตรวจสอบว่าไม่ซ้ำรุ่นผลิตกับผู้ส่งตัวอย่างแหล่งอื่น (ติดต่อประสานงานโทร ๐-๒๕๕๑-๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๓๐๘)

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา ถึงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๖

๓. การขอขอยาให้โรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ขอความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม และผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่เป็นสมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PRMA) หรือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association: TPMA) โดยโรงพยาบาลสามารถประสานกับผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายยาได้โดยตรงเพื่อขอขอยา

๔. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพและรายงานผล

อ้างอิงวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตาม United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP หรือฉบับล่าสุดที่มีการระบุถึงผลิตภัณฑ์ยารูปแบบนั้น หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มีการระบุในตำรายาดังกล่าว และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นรายตัวอย่างให้ผู้ส่งตัวอย่างทราบ กรณีพบว่าผลการวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน จะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

๕. การเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยา

สรุปผลวิเคราะห์และประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา หากผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะเผยแพร่ทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<https://bdn.go.th>) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” ต่อไป



Mobile application “GREEN BOOK DMSC”

รายการยาตามชื่อสามัญในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ จำนวน๕๐.....รายการ

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๑	Alendronate sodium tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑ เชียงใหม่
๒	Amitriptyline HCl tablet	๑๕๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓	Atorvastatin calcium tablet	๑๕๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๔	Calcium gluconate sterile solution	๑๐๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๕	Carvedilol tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑ เชียงใหม่
๖	Cinnarizine tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๗	Clopidogrel bisulfate tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๒ พิษณุโลก
๘	Colchicine tablet	๑๕๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๙	Dexamethasone sterile solution	๑๕๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๐	Diclofenac potassium tablet	๒๕๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๗ ขอนแก่น
๑๑	Dobutamine HCl sterile solution	๑๐๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๒	Donepezil HCl tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒ สงขลา
๑๓	Enalapril maleate tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๔	Escitalopram tablet	๑๒๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๕	Furosemide sterile solution	๑๐๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๖	Gabapentin capsule/tablet	๑๒๐ แคปซูล/เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๗	Haloperidol sterile solution	๑๒๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๘	Haloperidol tablet	๐.๕ มก. = ๒๕๐ เม็ด, ๒, ๕, ๑๐ มก. = ๑๒๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๑๙	Hydrochlorothiazide tablet (HCTZ)	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๒๐	Hydrochlorothiazide + Amiloride HCl tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๒๑	Indometacin capsule	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๙ นครราชสีมา
๒๒	Isosorbide dinitrate tablet	๑๕๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๒๓	Isosorbide mononitrate tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๒๔	Mecobalamin tablet	๑๒๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๒๕	Metoprolol tartrate tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒ สงขลา
๒๖	Neostigmine methylsulfate sterile solution	๐.๕ มก./มล. = ๒๓๐ หน่วย ๒.๕ มก./มล. = ๑๖๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๒๗	Omeprazole EC capsule	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๖ ชลบุรี
๒๘	Pantoprazole sodium tablet	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๖ ชลบุรี
๒๙	Pioglitazone HCl tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๐	Piroxicam capsule/tablet	๑๐๐ แคปซูล/เม็ด	ศวก.ที่ ๕ สมุทรสงคราม
๓๑	Potassium chloride sterile solution	๑๐๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๒	Rivaroxaban tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๓	Rosuvastatin tablet	๕ มก. = ๑๕๐ เม็ด, ๑๐, ๒๐, ๔๐ มก. = ๑๒๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๔	Simvastatin tablet	๑๕๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๕	Sitagliptin tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๖	Ticagrelor tablet	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๗	Ticlopidine HCl capsule/tablet	๑๐๐ แคปซูล/เม็ด	ศวก.ที่ ๓ นครสวรรค์
๓๘	Vitamin K ₁ (Phytomenadione) sterile solution	๑๐๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๙	เฝ้าวัลย์เปรียงแคปซูล	๒๕๐ แคปซูล	ศวก.ที่ ๑๒/๑ ตรัง
๔๐	ฟ้าทะลายโจรแคปซูล	๔๐๐ แคปซูล หรือ ๒๐๐ กรัม	ศวก.ที่ ๑๑ สุราษฎร์ธานี

หมายเหตุ - รายการยาแผนปัจจุบันเป็นรูปแบบยาเดี่ยว ยกเว้นรายการที่.....๒๐.....

- ยาเม็ดหรือแคปซูลชนิดรับประทาน รับประทานเฉพาะรูปแบบ Immediate release หรือ Prompt release เท่านั้น ไม่รวมยาออกฤทธิ์นานทุกชนิด ยกเว้นรายการที่.....๒๗ และ ๒๘.....

เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ (เชียงใหม่) ๑๙๑ ม.๘ ต.ดอนแก้ว อ.แมริม จ.เชียงใหม่ ๕๐๑๘๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑/๑ (เชียงราย) ๑๔๘ ม.๓ ต.นางแล อ.เมือง จ.เชียงราย ๕๗๑๐๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๒ (พิษณุโลก) ๓๓๐ ม.๕ ถ.พิษณุโลก-วัดโบสถ์ ต.หัวรอ อ.เมือง จ.พิษณุโลก ๖๕๐๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ (นครสวรรค์) ๒๖๗ ม.๘ ต.นครสวรรค์ตก อ.เมือง จ.นครสวรรค์ ๖๐๐๐๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๕ (สมุทรสงคราม) ๑๓๖ ม.๔ ถ.เอกชัย ต.ลาดใหญ่ อ.เมือง จ.สมุทรสงคราม ๗๕๐๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๖ (ชลบุรี) ๕๙/๒ ม.๓ ถ.เมืองใหม่ ต.เสม็ด อ.เมือง จ.ชลบุรี ๒๐๐๐๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๗ (ขอนแก่น) ๓๙๔ม.๑๙ ถ.ค่ายสิรินราชเดชไชย ต.ศิลา อ.เมือง จ.ขอนแก่น ๔๐๐๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๘ (อุดรธานี) ๕๔ ม.๑ ถ.มิตรภาพ ต.หนองไผ่ อ.เมือง จ.อุดรธานี ๔๑๓๓๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙ (นครราชสีมา) ๕๔ ม.๙ ถ.ราชสีมา-โชคชัย ต.หนองบัวศาลา อ.เมือง จ.นครราชสีมา ๓๐๐๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี) ๘๒ ม.๑๑ ถ.คลังอาวุธ ต.ขามใหญ่ อ.เมือง จ.อุบลราชธานี ๓๔๐๐๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑ (สุราษฎร์ธานี) ๑๐๒ ม.๙ ถ.สุราษฎร์ฯ-นาสาร ต.ขุนทะเล อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี ๘๔๑๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๑/๑ (ภูเก็ต) ๑๔๑ ม.๔ ต.ศรีสุนทร อ.ถลาง จ.ภูเก็ต ๘๓๑๑๐
เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ (สงขลา) ๖๑๖/๑ ม.๒ ต.พะวง อ.เมือง จ.สงขลา ๙๐๑๐๐	เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒/๑ (ตรัง) ๑๕๓ ม.๔ ถ.ตรัง-ปะเหลียน ต.บ้านควน อ.เมือง จ.ตรัง ๙๒๐๐๐
เรียน ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด อาคาร ๒ ชั้น ๔ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐	