

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา (หรือโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา) โดยคัดเลือกกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยา ทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน ๓๑ รายการ พิจารณาคัดเลือกจากรายการยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือจากผลสำรวจรายการยาที่โรงพยาบาล ต้องการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ โดยสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐที่ให้ข้อมูล ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มียวิธีวิเคราะห์ระบุในตำรายาเมื่อ ดำเนินโครงการสิ้นสุด จะสรุปประเมินและเผยแพร่ผลวิเคราะห์ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก จะนำไปเผยแพร่สู่ สาธารณะทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://bdn.go.th>) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” ต่อไป

แนวทางปฏิบัติ

๑. ขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาตามรายชื่อยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ (เอกสารแนบ ๑) จากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อสุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การสุ่มตัวอย่างคือ สุ่มตัวอย่าง ๓ รุ่นผลิต (Batch/Lot. No.) โดยไม่ซ้ำรุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนยาให้ครอบคลุมทุกผู้ผลิตทุกทะเบียนยาที่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาล

การจัดส่งตัวอย่างยา มีเพียงช่องทางเดียว คือ ทาง E-form ที่ <https://t.ly/wTlM> โดยให้ข้อมูลเฉพาะรายการยาที่สามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่ระบุเท่านั้น และตัวอย่างต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๐ ก.ย. ๖๔ เมื่อทราบผลการสุ่มทาง E-mail จึงสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ทันที

****โดยยกเลิกการจัดส่งตัวอย่างทางเว็บไซต์กรมวิทย์ With You (หรือ single window เดิม)****

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจองการส่งตัวอย่าง วันที่ ๑ ตุลาคม ถึงวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๓

แจ้งผลการสุ่มตัวอย่างยาทาง E-mail ตามที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งแจ้งไว้ ภายใน ๒ สัปดาห์ หลังจากที่โรงพยาบาลส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (หากไม่ได้รับ E-mail ตอบกลับภายใน ๒ สัปดาห์ กรุณาติดต่อที่ โทร ๐-๒๙๕๑-๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๓๐๘, ๙๙๑๓๗)



QR Code สำหรับการจองส่งตัวอย่างในโครงการประกันคุณภาพยาปี ๒๕๖๔

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 ๘๘๓๐๘)

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา ถึงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔

๓. การขอตชยยาให้โรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ขอความร่วมมือองค์การเภสัชกรรม และผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่เป็นสมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA) หรือสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association: TPMA) โดยโรงพยาบาลสามารถประสานกับผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายยาได้โดยตรงเพื่อขอตชยยา

๔. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพและรายงานผล

อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตาม United States Pharmacopeia: USP 43 หรือ British Pharmacopoeia: BP 2020 หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มีการระบุในตำรายาดังกล่าวและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นรายตัวอย่างให้ผู้ส่งตัวอย่างทราบ กรณีพบว่าผลการวิเคราะห์ผิดมาตรฐาน จะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

๕. การเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยา

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



Mobile application “GREEN BOOK DMSC”

๖. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

มีการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ สรุปภาพรวมของประเทศได้ หน่วยงานบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ และกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและประชาชนทั่วไป

รายการยาตามชื่อสามัญในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ จำนวน๓๑....รายการ

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๑	Amiodarone HCl sterile solution	๑๐๐ หลอด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC2
๒	Atenolol tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๓	Azithromycin dry syrup	๑๐๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC2
๔	Captopril tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒/๑ ตรัง
๕	Cefalexin (Cephalexin) dry syrup	๖๐ ขวด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๖	Ciprofloxacin lactate sterile solution	๕๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC1
๗	Ciprofloxacin HCl tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC1
๘	Dicloxacillin sodium capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักยาและวัตถุเสพติดC1
๙	Dopamine HCl sterile solution	๑๒๐ หลอด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC3
๑๐	Doxazosin mesilate tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๑๑	Fenofibrate capsules / tablets	๑๐๐ แคปซูล/เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒ สงขลา
๑๒	Ferrous fumarate tablets	๒๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC3
๑๓	Flavoxate HCl tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๑ สุราษฎร์ธานี
๑๔	Gliclazide tablets	๑๒๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑ เชียงใหม่
๑๕	Griseofulvin tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๒ พิษณุโลก
๑๖	Levodopa + Carbidopa as monohydrate (Co-careldopa) tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC2
๑๗	Levofloxacin hemihydrates tablets	๑๒๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑ เชียงใหม่
๑๘	Lopinavir + Ritonavir (LPV+RTV) tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC3
๑๙	Losartan potassium tablets	๑๒๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC2
๒๐	Metronidazole sterile solution	๖๐ หน่วย	ศวก.ที่ ๙ นครราชสีมา
๒๑	Metronidazole tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๙ นครราชสีมา
๒๒	Naproxen tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๖ ชลบุรี
๒๓	Nortriptyline HCl tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๕ สมุทรสงคราม
๒๔	Pilocarpine HCl eye drop	๕๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC3
๒๕	Pravastatin sodium tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติดC2
๒๖	Pyrazinamide tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๓ นครสวรรค์
๒๗	Spironolactone tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๑ สุราษฎร์ธานี

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๒๘	Terbutaline sulfate tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๓ นครสวรรค์
๒๙	Trihexyphenidyl HCl tablets	๑๕๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๗ ขอนแก่น
๓๐	Valsartan tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ อุบลราชธานี
๓๑	ยาหอม	๑๒๐ กรัม	สำนักยาและวัตถุเสพติดC3

- หมายเหตุ**
- ซึ่ข้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ (อักษรตัวหนา คือ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ)
 - รายการยาแผนปัจจุบันเป็นรูปแบบยาเดี่ยว ยกเว้นรายการที่ ๑๖ และ ๑๘
 - ยาเม็ดหรือแคปซูลชนิดรับประทาน รับประทานอย่างเฉพาะรูปแบบ Immediate release หรือ Prompt release เท่านั้น ไม่รวมยาออกฤทธิ์นานทุกชนิด

เอกสารแนบ ๒

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