

## โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

### กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา (หรือโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา) โดยคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๕๔ รายการ พิจารณาคัดเลือกจากรายการยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือจากผลสำรวจรายการยาที่โรงพยาบาล ต้องการให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากพบปัญหาคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐที่ให้ข้อมูล ซึ่งโรงพยาบาลไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ การตรวจวิเคราะห์อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มีการวิเคราะห์ระบุในตำรายา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก จะนำไปเผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://bdn.go.th>) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” ต่อไป

#### แนวทางปฏิบัติ

##### ๑. ขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประสานขอข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาตามรายชื่อยาในโครงการฯ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ (เอกสารแนบ ๑) จากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อสุ่มตัวอย่าง

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

การจัดส่งตัวอย่างยามีเพียงช่องทางเดียวเท่านั้น คือ บันทึกข้อมูลยาผ่านระบบโปรแกรม Single window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ [www.tumdee.org/alert](http://www.tumdee.org/alert) โดยให้ข้อมูลเฉพาะรายการยาที่สามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ตามจำนวนที่ระบุเท่านั้น และตัวอย่างต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่ ๓๐ ก.ย. ๖๒ เมื่อทราบผลการสุ่มจึงสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ทันที

**\*เมื่อประกาศผล โดยโปรแกรมระบุให้สถานะว่า “เลือก” จึงส่งตัวอย่างยานั้นเพื่อตรวจวิเคราะห์\***

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเพื่อ**แจ้งการส่งตัวอย่างรอบแรก** วันจันทร์ที่ ๓ กันยายน ถึง วันศุกร์ที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๑

ประกาศผลการสุ่มตัวอย่างทาง Single window **รอบแรก** วันศุกร์ที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ พร้อมกับประกาศรายการยาที่จะดำเนินการสุ่มตัวอย่างรอบที่สอง

การสุ่มตัวอย่างผ่านระบบโปรแกรม Single window รอบที่สอง จะทำการสุ่มตัวอย่างเฉพาะรายการยาที่สุ่มตัวอย่างในรอบแรกไม่ครบ ๓ รุ่นผลิตในแต่ละทะเบียนยา โดยไม่ซ้ำรุ่นผลิตกับที่สุ่มตัวอย่างในรอบแรก

ระยะเวลา **การแจ้งตัวอย่างรอบที่สอง** วันศุกร์ที่ ๒ พฤศจิกายน ถึง วันศุกร์ที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๑

ประกาศผลการสุ่มตัวอย่างทาง Single window **รอบที่สอง** วันศุกร์ที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๑

**\*\* (ติดต่อสอบถามเรื่องโปรแกรม Single window โทร ๐-๔๕๓๑-๒๒๓๐-๓ ต่อ ๒๐๕, ๐-๖๒๕๕-๙๐๗๐-๖) \*\***

## ๒. การส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเข้าร่วมโครงการ

จัดส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามจำนวนที่ระบุ โดยตัวอย่างยาที่ส่งมาต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกันทุกหน่วย ตามที่ประกาศในโปรแกรม Single window เพื่อให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกหัวข้อตามที่กำหนด (หากตัวอย่างยาที่ส่งมามีใช้รุ่นผลิตเดียวกันทั้งหมด จะไม่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์) วิธีการส่งตัวอย่างตามสถานะที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการ เช่น บรรจุในภาชนะป้องกันแสงและความชื้น หรือยาแช่เย็น กรณียาเม็ดหรือแคปซูลควรบรรจุในภาชนะบรรจุเดิม และแนบฉลากยาหรือกล่องบรรจุภัณฑ์ ไม่ควรบรรจุในซองพลาสติก พิมพ์แบบบันทึกการส่งตัวอย่างจากโปรแกรม Single window พร้อมหนังสือนำส่งของหน่วยงานไปยังสำนักยาและวัตถุเสพติด หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ตรวจวิเคราะห์รายการยานั้น ตามเอกสารแนบ ๑ โดยขอความร่วมมือส่งตัวอย่างยาไปยังหน่วยตรวจวิเคราะห์แต่ละแห่งโดยตรง เพื่อลดระยะเวลาและลดความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอย่างยาระหว่างการขนส่ง สำหรับที่อยู่หน่วยตรวจวิเคราะห์ตามเอกสารแนบ ๒

กรณีไม่สามารถส่งตัวอย่างยาตามรุ่นผลิตที่ได้รับการสุ่มไว้ โดยประสงค์จะยกเลิกหรือต้องการส่งตัวอย่างยารุ่นผลิตอื่นทดแทน โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่ให้ทราบก่อนเพื่อเป็นข้อมูลของสุ่มเพิ่มจากโรงพยาบาลอื่น หรือตรวจสอบว่าไม่ซ้ำรุ่นผลิตกับผู้ส่งตัวอย่างแหล่งอื่น (ติดต่อประสานงานโทร ๐-๔๕๓๑-๒๒๓๐-๓ ต่อ ๒๐๕)

ระยะเวลาที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาดังแต่ประกาศทาง *Single window* จนถึงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๒

## ๓. การขอขอยาให้โรงพยาบาลที่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา

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

## ๔. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพและรายงานผล

อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา United States Pharmacopeia: USP 41 หรือ British Pharmacopoeia: BP 2018 หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มียวิธีวิเคราะห์ระบุในตำรายาดังกล่าว และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นรายตัวอย่างให้ผู้ส่งตัวอย่างทราบ กรณีพบว่ายาผิดมาตรฐาน จะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเพื่อดำเนินการต่อไป

## ๕. การรวบรวมและประเมินผล

รวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อสรุปและประเมินคุณภาพ เผยแพร่ให้หน่วยงานสาธารณสุขทราบ และผ่านเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และโปรแกรม Single window ([www.tumdee.org/alert](http://www.tumdee.org/alert)) และเผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด (<https://bdn.go.th>) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC”

## ๖. หน่วยงานที่ร่วมดำเนินการ

โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้นำเข้ายาแผนปัจจุบัน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ๗. งบประมาณในการตรวจวิเคราะห์

เงินงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## ๘. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

มีการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ สรุปภาพรวมของประเทศได้ หน่วยงานบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ และกระตุ้นให้ผู้ผลิตมีการพัฒนาคุณภาพยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและประชาชนทั่วไป

## รายการยาตามชื่อสามัญในโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน...๕๕...รายการ

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๑	Albendazole suspension	๑๕ ขวด	ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)
๒	Albendazole tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)
๓	<b>Alendronate sodium tablets</b>	<b>๑๐๐ เม็ด</b>	<b>ศวก.ที่ ๑ (เชียงใหม่)</b>
๔	Amoxicillin trihydrate capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๕	Amoxicillin trihydrate dry syrup	๖๐ ขวด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๖	Amoxicillin sodium+Potassium clavulanate sterile powder	๗๐ ขวด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๗	Amoxicillin sodium+Potassium clavulanate tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๘	Ampicillin sodium sterile powder	๑๐๐ ขวด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๙	Cefaclor capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๐	Cefaclor dry syrup	๖๐ ขวด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๑	Cefdinir capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๒	Cefdinir dry syrup	๖๐ ขวด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๓	Chloroquine phosphate tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)
๑๔	<b>Cilostazol tablets</b>	<b>๑๐๐ เม็ด</b>	<b>ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)</b>
๑๕	Clarithromycin tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๖	Clindamycin capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๗	Clopidogrel bisulfate tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๑๘	Clozapine tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒ (สงขลา)
๑๙	Diclofenac sodium tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑ (เชียงใหม่)
๒๐	Dipotassium clorazepate capsules	๑๕๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๒๑	Doxycycline HCl capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๒๒	Enalapril maleate tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๗ (ขอนแก่น)
๒๓	Erythropoietin (Epoetin) alpha sterile powder/solution	(เก็บตัวอย่างโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๒๔	<b>Escitalopram tablets</b>	<b>๑๐๐ เม็ด</b>	<b>สำนักงานและวัตถุเสพติด</b>
๒๕	Filgrastim sterile solution	(เก็บตัวอย่างโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา)	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๒๖	Fluconazole capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักงานและวัตถุเสพติด
๒๗	Gabapentin capsules	๑๐๐ แคปซูล	ศวก.ที่ ๑๒ (สงขลา)

ลำดับ	รายการยา	จำนวนที่ส่งตรวจ	หน่วยตรวจวิเคราะห์
๒๘	Heparin sodium sterile solution	(เก็บตัวอย่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๒๙	Insulin human sterile solution / suspension	(เก็บตัวอย่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๐	Irbesartan tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๑	Itraconazole capsules	๑๐๐ แคปซูล	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๒	Loratadine syrup	๑๐ ขวด	ศวก.ที่ ๖ (ชลบุรี)
๓๓	Loratadine tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๖ (ชลบุรี)
๓๔	Meropenem sterile powder	๗๐ ขวด	ศวก.ที่ ๙ (นครราชสีมา)
๓๕	Methocarbamol tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)
๓๖	Miconazole nitrate cream	๔๐ หน่วย	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๗	Moxifloxacin HCl tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๘	Ofloxacin tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๓๙	Olanzapine tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒ (สงขลา)
๔๐	Rosuvastatin calcium tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๔๑	Sodium valproate oral solution	๖ ขวด	ศวก.ที่ ๓ (นครสวรรค์)
๔๒	Sodium valproate tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๓ (นครสวรรค์)
๔๓	Sulfamethoxazole + Trimethoprim suspension	๖๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๔๔	Sulfamethoxazole + Trimethoprim tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๐ (อุบลราชธานี)
๔๕	Sulfasalazine tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๑๒/๑ (ตรัง)
๔๖	Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine tablets	๑๕๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๔๗	Timolol maleate eye drop	๖๐ ขวด	ศวก.ที่ ๙ (นครราชสีมา)
๔๘	Tinidazole tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๔๙	Tizanidine HCl tablets	๑๐๐ เม็ด	ศวก.ที่ ๕ (สมุทรสงคราม)
๕๐	Tramadol HCl capsules	๑๐๐ แคปซูล	ศวก.ที่ ๑๑ (สุราษฎร์ธานี)
๕๑	Triamcinolone acetonide sterile suspension	๑๐๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๕๒	Vancomycin HCl sterile powder	๑๐๐ ขวด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๕๓	Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine tablets	๑๐๐ เม็ด	สำนักยาและวัตถุเสพติด
๕๔	ขมิ้นชันแคปซูล	๒๕๐ มิลลิกรัม x ๙๐๐ แคปซูล ๕๐๐ มิลลิกรัม x ๔๕๐ แคปซูล	สำนักยาและวัตถุเสพติด

เอกสารแนบ ๒

<p>เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑ (เชียงใหม่) ๑๙๑ ม.๘ ต.ดอนแก้ว อ.แม่ริม จ.เชียงใหม่ ๕๐๑๘๐</p>	<p>เรียน ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑/๑ (เขียงราย) ๑๔๘ ม.๓ ต.นางแล อ.เมือง จ.เขียงราย 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>	