

## แบบแจ้งข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

- \*1. ชื่อผลิตภัณฑ์: ชื่อการค้า.....ชื่อสามัญทางยา.....
2. รูปแบบยา:
- เม็ด                       แคปซูล                       ครีม                       ซีรั่ม                       ผง
- น้ำ                       ปราศจากเชื้อ                       อื่น ๆ .....
3. ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ .....
- (เช่น กระป๋องพลาสติก 300 เม็ด ขวดแก้วสีชา 60 mL)
4. ความแรง (ปริมาณตัวยาสําคัญในหนึ่งหน่วย):.....
- \*5. เลขทะเบียนตำรับยา..... \*6. ครั้งที่ผลิต (Batch no./Lot no.).....
- \*7. วันที่ผลิต..... \*8. วันสิ้นอายุ.....
9. ชื่อผู้ผลิต..... 10. ประเทศผู้ผลิต.....
11. ชื่อผู้นำเข้า..... 12. ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....
13. สภาพการเก็บรักษาตามระบุในฉลาก:
- ไม่เกิน 25°C                       ไม่เกิน 30°C                       2-8°C                       ต่ำกว่า 2°C
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....
14. สภาพการเก็บจริง:  ห้องไม่ปรับอากาศ                       ห้องปรับอากาศ                       ตู้เย็น                       อื่น ๆ.....

### ส่วนที่ 2 ปัญหาคุณภาพยาที่พบ (โปรดเลือกเฉพาะปัญหาที่พบ)

- 2.1 วันที่ตรวจพบ .....
- พบเมื่อตรวจรับ                       พบขณะจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย                       พบขณะจ่ายยาให้หน่วยเบิก
- พบเมื่อตรวจสอบ                       พบเมื่อเปิดใช้                       พบโดยผู้ป่วย
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....
- 2.2 ลักษณะทางกายภาพ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ยาเม็ดกร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด                       เม็ดยามีจุดกระ                       แคปซูลฉีกขาด
- เนื้อมีครีมน้ำมันไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น                       มีสิ่งแปลกปลอม                       สี/กลิ่น/รส ผิดปกติ
- เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน                       ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น                       ข้นรา
- มีการปะปน (Mixed up) ของยาอื่น                       ผงยาอัดแน่นละลายยาก                       ข้นหรือเยิ้ม
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....
- 2.3 ภาชนะบรรจุ
- ยังไม่มีการเปิดใช้ (โปรดระบุสภาพของภาชนะที่พบปัญหา) .....
- .....
- มีการเปิดใช้แล้ว (โปรดระบุสภาพของภาชนะที่พบปัญหา) .....
- .....
- 2.4 ฉลาก/เอกสารกำกับยา
- ปริมาณยาที่บรรจุไม่ตรงตามฉลาก                       ฉลากหลุด                       ไม่มีฉลาก
- ฉลาก/เอกสารกำกับยาไม่ครบถ้วนชัดเจน (โปรดระบุปัญหาที่พบ) .....
- ติดฉลากผิด (โปรดระบุปัญหาที่พบ) .....
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

2.5 ผลวิเคราะห์ทางเคมี/จุลชีววิทยา (ถ้ามี)

- ปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน  พบการปนเปื้อนเชื้อ (โปรดระบุ).....
- การละลายผิดมาตรฐาน  พบการปนเปื้อนโลหะหนัก (โปรดระบุ).....
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

2.6 ปัญหาอื่น ๆ

.....

.....

.....

2.7 ตัวอย่าง/รูปภาพผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
  - มี จำนวน.....  ไม่มี
- กรณีมีตัวอย่างยา ท่านได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาให้กับ
  - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  ผู้ผลิตยา
  - ผู้นำเข้า  อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- รูปภาพผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
  - มี  ไม่มี

ส่วนที่ 3 ข้อมูลผู้รายงานปัญหา

3.1 ชื่อ-สกุล ผู้รายงานปัญหา (โปรดเขียนด้วยตัวบรรจง).....

- แพทย์  ทันตแพทย์  เภสัชกร  พยาบาล  เจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรม
- เจ้าหน้าที่ห้องยา  เจ้าหน้าที่สถานีอนามัย  ผู้ผลิต  ผู้นำเข้า  ผู้ขาย/ผู้ป่วย
- อื่น ๆ (โปรดระบุ) .....

3.2 หน่วยงาน..... โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ระยอง กลุ่มงานเภสัชกรรม

ที่อยู่..... 111 ถนนสุขุมวิท ตำบลห้วยโป่ง อำเภอเมืองระยอง จังหวัดระยอง 21150

โทรศัพท์..... 0-3868-4444 ต่อ 6112 โทรสาร..... 0-3868-7340

e-mail..... Line ID.....

ส่วนที่ 4 การดำเนินการของหน่วยงานที่พบปัญหา

4.1 ท่านได้แจ้งข้อมูลให้ผู้ผลิตยา / ผู้นำเข้า / ตัวแทนจำหน่าย ทราบแล้วหรือไม่:

- แจ้งแล้ว (กรุณาระบุชื่อ-นามสกุล ผู้รับทราบข้อมูล)  ยังไม่ได้แจ้ง

ชื่อ-นามสกุล ผู้รับทราบข้อมูล.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail.....

4.2. การดำเนินการเบื้องต้นในหน่วยงานของท่าน

.....

.....

หมายเหตุ

1. โปรดส่งไปยัง “หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด” กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 หรือส่งทาง โทรสารที่ 0 2591 8489
2. ผู้ประสานงานหลักคือ ภญ.ธัญญา ปานเจริญ โทรศัพท์มือถือ 099-194-6624
3. \* หมายถึง ข้อมูลที่จำเป็น กรุณากรอกให้ครบถ้วน