

## แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา

เฉพาะเจ้าหน้าที่

วันที่รับ

เลขรับ

**ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา**

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ : [ชื่อการค้า] .....
2. รูปแบบของยา :  ยาเม็ด, แคปซูล  ยาครีม, เจล  ยาผง  ยาน้ำ  ยาฉีดหรือน้ำเกลือ  อื่น .....
3. ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ .....
- (เช่น กระป๋องพลาสติก 500 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มิลลิลิตร)
4. ความแรง : (ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย).....
- .....
5. เลขทะเบียนยา..... 6. ครั้งที่ผลิต (Lot No.) ..... 7. วันที่ผลิต ..... 8. วันสิ้นอายุ .....
9. ชื่อผู้ผลิต..... 10. ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....
11. สถานที่เก็บ :  สถานพยาบาลสาธารณสุข  จากผู้ป่วย  หอผู้ป่วย
12. สภาพการเก็บรักษา  ห้องไม่ปรับอากาศ  ห้องปรับอากาศ  ตู้เย็น  อื่น ๆ .....

**ส่วนที่ 2 : ปัญหาคุณภาพยาที่พบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)**

วันที่ตรวจพบ .....

- พบเมื่อตรวจรับ  พบขณะจ่ายยา / เมื่อเปิดใช้

**ลักษณะทางกายภาพ**

- |  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ยาเม็ดกรอบแตกหัก                | <input type="checkbox"/> เคลือบเม็ดยาหลุด       | <input type="checkbox"/> เม็ดยามีจุดกระ | <input type="checkbox"/> แคปซูลฉีกขาด          | <input type="checkbox"/> แคปซูลมีผงยาเกาะ |
| <input type="checkbox"/> เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น | <input type="checkbox"/> มีผงแปลกปลอม           | <input type="checkbox"/> สีผิดปกติ      | <input type="checkbox"/> กลิ่นผิดปกติ          | <input type="checkbox"/> ยาฉีดผสมแล้วขุ่น |
| <input type="checkbox"/> เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน       | <input type="checkbox"/> ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น | <input type="checkbox"/> ข้นวรา         | <input type="checkbox"/> เม็ดยาขนาดไม่สม่ำเสมอ |   |
| <input type="checkbox"/> ผงยาอัดแน่นละลายยาก             | <input type="checkbox"/> ขึ้น หรือ เอ็ม         | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ .....   |  |   |

**ภาชนะบรรจุ**

- ชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด).....
- ไม่เหมาะสม เพราะ.....

**ฉลาก**

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ฉลากหลุด             | <input type="checkbox"/> ปริมาณที่บรรจุไม่ตรงกับฉลาก | <input type="checkbox"/> ติดฉลากผิดโดย..... |
| <input type="checkbox"/> ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน | <input type="checkbox"/> ไม่มีวันผลิต                | <input type="checkbox"/> ไม่มีวันหมดอายุ    |
|   |  | <input type="checkbox"/> อื่น ๆ .....       |

**คุณภาพด้านอื่นๆ**

- ไม่แน่ใจว่าปริมาณตัวยาสำคัญตรงตามที่ระบุเพราะ .....
- ไม่แน่ใจว่าตัวยาสำคัญตรงตามฉลากเพราะ .....
- อื่น ๆ .....

**การร้องเรียนจากผู้บริโภค**

- ใช้รักษาไม่ได้ผล  ยาฉีดใช้แล้วมีอาการแพ้  น้ำยาฆ่าเชื้อไม่มีประสิทธิภาพ  อื่น ๆ .....

**ส่วนที่ 3 : ข้อมูลผู้รายงาน**

13. ชื่อและตำแหน่งผู้รายงาน (โปรดเขียนให้ชัดเจนเพื่อตอบรับ).....
14. สถานที่ทำงาน ..... อำเภอ..... จังหวัด.....
- รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
15. ท่านยังมีผลิตภัณฑ์นี้เหลืออยู่หรือไม่  มี  ไม่มี
16. ท่านดำเนินการเกี่ยวกับปัญหานี้อย่างไร
- แจ้งผู้ผลิต  แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สน.อย.)
- ไม่ได้ดำเนินการ  อื่น ๆ .....
17. วันที่รายงาน.....

เฉพาะเจ้าหน้าที่  การดำเนินการ ผลการประเมิน

**โปรดส่งกลับ** สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อ. ตีพานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000  
 โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99132, 98459 โทรสาร 0 2580 5733

\* เพียงท่านกรอกข้อมูลเมื่อพบปัญหาก็คือการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว \*