

ส่วนที่ 2

ชื่อเรื่อง / โครงการการพัฒนาแนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยา.....

1. หลักการและเหตุผล ความสำคัญของปัญหา (ความเป็นมาของโครงการ)

เนื่องจากปัญหาคุณภาพยา เป็นปัญหาที่ควรให้ความสำคัญ ซึ่งกระบวนการในการพัฒนายา ต้องมีการศึกษา วิจัย และพัฒนา ทั้งด้านประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ก่อนที่จะปล่อยออกสู่ท้องตลาด แต่หลังจากที่ยาถูกกระจายสู่ผู้ป่วย แล้ว โรงพยาบาลมีความจำเป็นอย่างมากที่จะต้องติดตามว่า หลังจากได้กระจายยาสู่ผู้ป่วยแล้วพบปัญหาคุณภาพยาหรือไม่

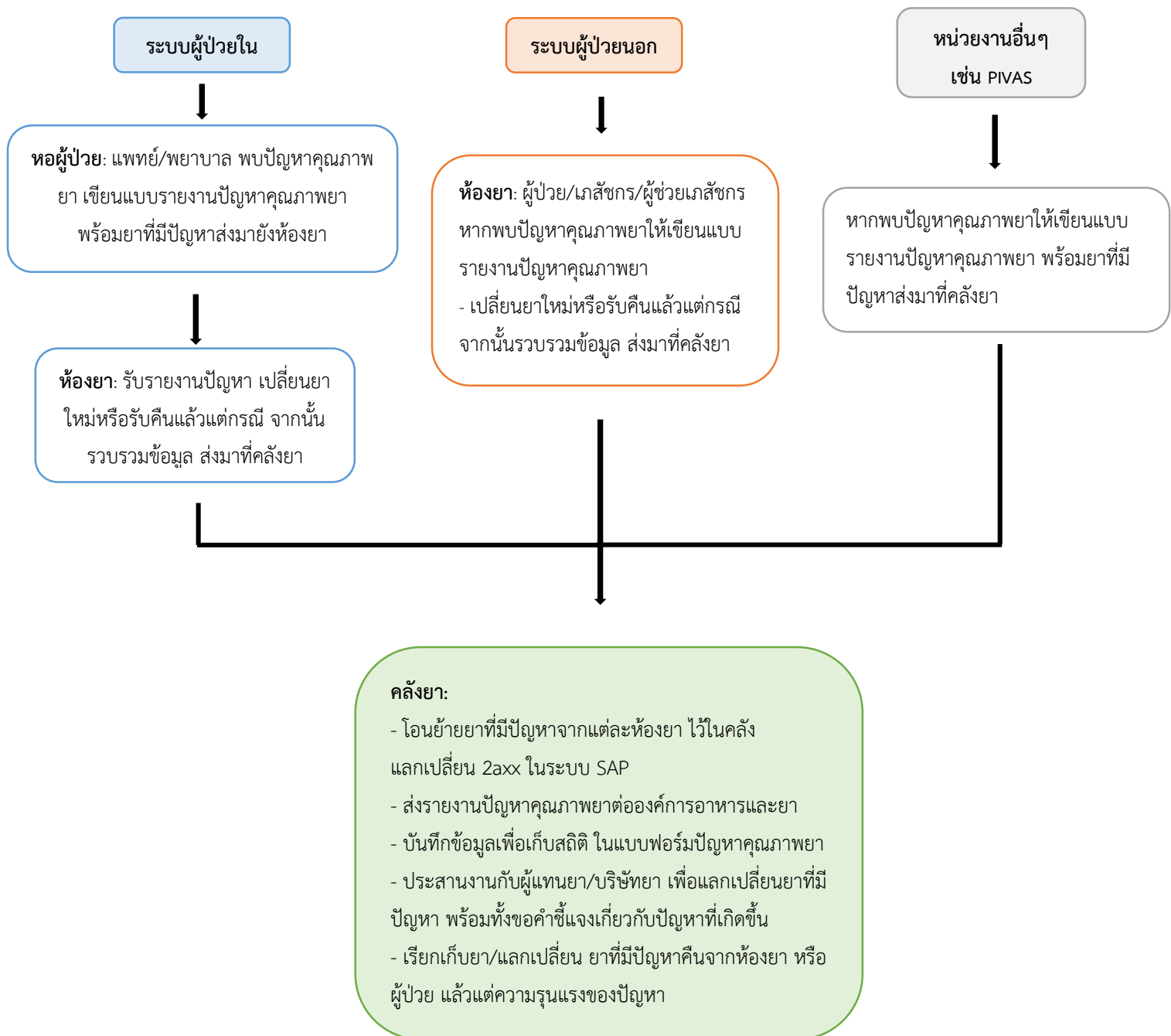
กระบวนการรายงานปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาลจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากหลายฝ่าย ทั้งในส่วนของ แพทย์ พยาบาล ที่ดูแลผู้ป่วยบนหอผู้ป่วย หรือหน่วยตรวจต่างๆ เภสัชกร หรือ ผู้ช่วยเภสัชกรตามห้องยาต่างๆ ที่ต้องมีการ ตรวจสอบคุณภาพของยาก่อนจ่ายยาให้คนไข้ หรือ รับข้อร้องเรียนจากผู้ป่วย จากนั้นจำเป็นต้องดำเนินการกับปัญหาที่เกิดขึ้น ทั้งติดต่อประสานงานกับ ผู้แทนยา/บริษัทฯ และ การรายงานต่อองค์การอาหารและยาในส่วนงานการกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด เพื่อรับทราบและดำเนินการแก้ไขปัญหา

เดิมการรายงานปัญหาคุณภาพยาถึงองค์การอาหารและยา เป็นการรายงานทางไปรษณีย์ เหมือนเป็นการสื่อสารทางเดียว ทำให้ไม่ได้รับการตอบกลับจาก อย.ว่าได้รับรายงานหรือไม่ ไม่สามารถตามได้ว่าขณะนี้ปัญหายอยู่ในกระบวนการใด และ ได้รับการแก้ไขหรือไม่ ยังไม่มีขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน และยังมียาบางรายการที่ยังไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข หรือถ้ามี ก็เป็นเพียงการแก้ไขภายในโรงพยาบาลไม่ได้ส่งต่อข้อมูลถึงบุคคลภายนอก ฝ่ายเภสัชกรรมจึงมีโครงการที่จะพัฒนา แนวทางการรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้เกิดการรายงานที่ทันสมัย และมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น

2. กรอบแนวคิด หรือ การวิเคราะห์สาเหตุ (Root cause analysis)

2.1 กระบวนการทำงาน (Workflow)

กระบวนการรายงานปัญหาคุณภาพยาในโรงพยาบาล



การดำเนินการรายงานปัญหาคุณภาพยาของคลังยา

คลังยา:

- โอนย้ายยาที่มีปัญหาจากแต่ละห้องยา ไว้ในคลัง แลกเปลี่ยน 2axx ในระบบ SAP
- บันทึกข้อมูลเพื่อเก็บสถิติ ในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยา
- ส่งรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อองค์การอาหารและยา
- ประสานงานกับผู้แทนยา/บริษัทยา เพื่อแลกเปลี่ยนยาที่มีปัญหา พร้อมทั้งขอคำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น
- เรียกเก็บยา/แลกเปลี่ยน ยาที่มีปัญหาคืนจากห้องยา หรือ



คลังยา:

1. โอนย้ายยาที่มีปัญหาจากแต่ละห้องยา ไว้ในคลังแลกเปลี่ยน 2axx ในระบบ SAP
 - > เภสัชกรดำเนินการหลังจากยาปัญหาถูกส่งมาที่คลังยา
2. บันทึกข้อมูลเพื่อเก็บสถิติ ในแบบฟอร์มปัญหาคุณภาพยา
 - > เภสัชกรบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับยาปัญหา โดยมีหัวข้อในการเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้
 - วันที่พบปัญหา
 - ชื่อสามัญยา ชื่อการค้า
 - รูปแบบยา ความแรง
 - ปัญหาที่พบ ประเภทของปัญหา
 - ผู้ที่พบปัญหา
 - เลขทะเบียนยา รุ่นการผลิต
 - บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้จัดจำหน่าย
 - จำนวนที่พบ
3. ส่งรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อองค์การอาหารและยา
 - > เขียนแบบรายงานปัญหาคุณภาพยาส่งไปรษณีย์ไปยังองค์การอาหารและยา
4. ประสานงานกับผู้แทนยา/บริษัทยา เพื่อแลกเปลี่ยนยาที่มีปัญหา พร้อมทั้งขอคำชี้แจงเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น
 - > เจ้าหน้าที่ธุรการคลังยาดำเนินการติดต่อกับผู้แทน/บริษัทยาทางโทรศัพท์ หรือ ผ่านบริษัท Distributor ที่กระจายยา
5. เรียกเก็บยา/แลกเปลี่ยน ที่มีปัญหาคืนจากห้องยา หรือ ผู้ป่วยแล้วแต่ความรุนแรงของปัญหา

2.2 การวิเคราะห์ปัญหาของโครงการ

จากกระบวนการทำงานเดิม พบปัญหาดังนี้

1. การบันทึกข้อมูลปัญหาคุณภาพยาไม่ได้มีหัวข้อเกี่ยวกับการติดตามผลการดำเนินการต่อหลังจากที่ส่งรายงานไปยัง ออย.
2. เกิดความล่าช้าในการรายงานปัญหา เนื่องจากเป็นการรายงานโดยการส่งไปรษณีย์ ทำให้ไม่ได้รับการตอบกลับจาก ออย.ว่าได้รับรายงานหรือไม่ ไม่สามารถถามได้ว่าขณะนี้ปัญหาอยู่ในกระบวนการใด และได้รับการแก้ไขหรือไม่
3. ไม่มีขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน
4. มียาปัญหาบางรายการยังไม่ได้รับการปรับปรุงแก้ไข หรือถ้ามี ก็เป็นเพียงการแก้ไขภายในโรงพยาบาลไม่ได้ส่งต่อข้อมูลถึงบุคคลภายนอก

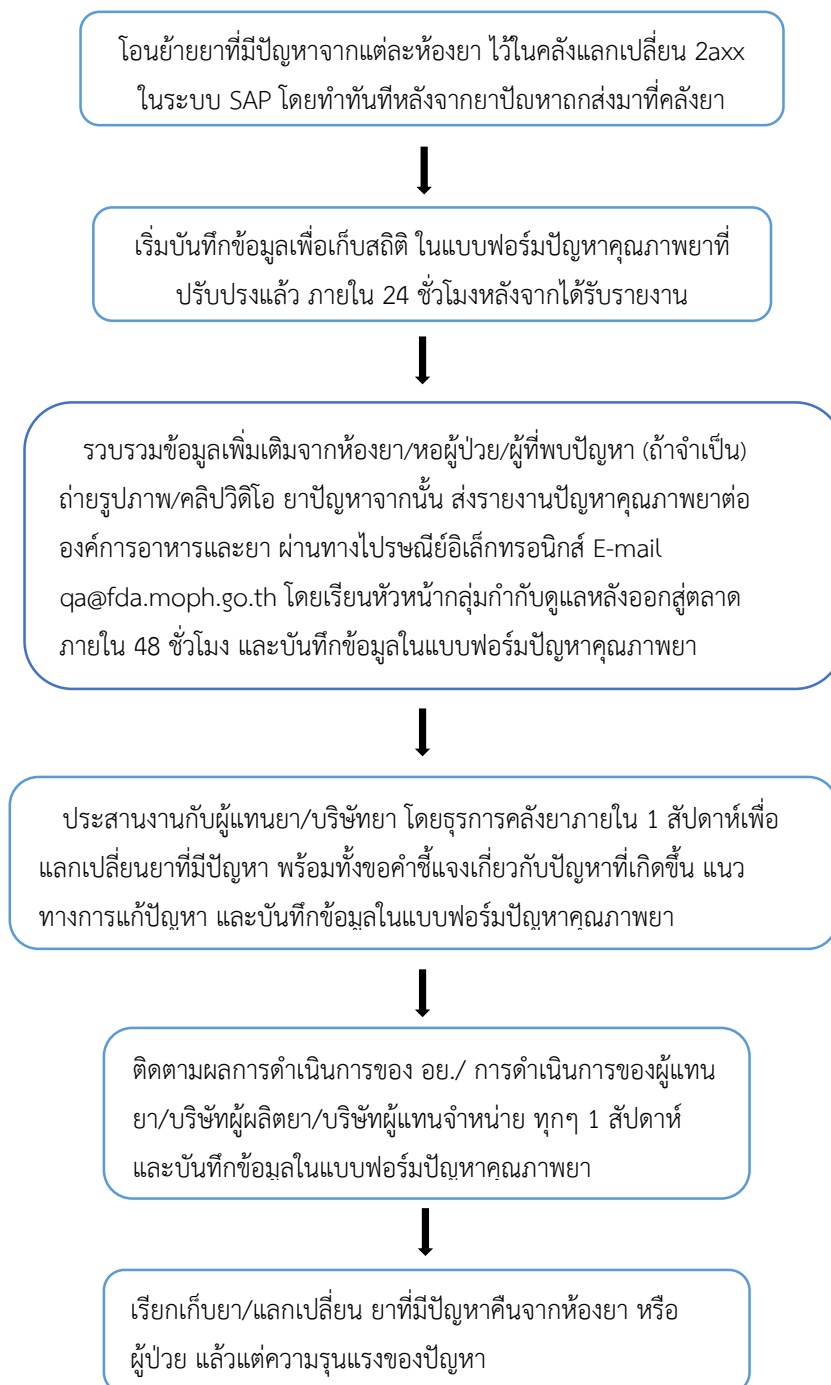
3. วัตถุประสงค์และกระบวนการปรับปรุง

3.1 วัตถุประสงค์

- 3.1.1 มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ อย. ที่ชัดเจน
- 3.1.2 สามารถติดตามการดำเนินการหลังจากรายงานปัญหาต่อ อย. ได้
- 3.1.3 ลดระยะเวลาการรายงานปัญหา
- 3.1.4 ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาได้รับการปรับปรุงแก้ไข มีการเผยแพร่ข้อมูลถึงบุคคลภายนอก และเป็นข้อมูลในการพิจารณาคัดเลือกยาของโรงพยาบาลในรอบต่อไป

3.2 กระบวนการปรับปรุง / วิธีการแก้ไขปรับปรุง

- 3.2.1 สร้างกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยา



แผนภาพที่ 1 กระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยา

- 3.2.2 ปรับปรุงการรายงานปัญหาคุณภาพยาเปลี่ยนจากการส่งทางไปรษณีย์เปลี่ยนเป็นผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)
- 3.2.2.1 รวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมจากห้องยา/หอผู้ป่วย/ผู้ที่พบปัญหา (ถ้าจำเป็น) ถ่ายรูปภาพ/คลิปวิดีโอ ยาปัญหาจากนั้น และกรอกแบบฟอร์มการรายงานปัญหาคุณภาพยา ส่ง E-mail ไปยัง qa@fda.moph.go.th โดยเรียนหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- 3.2.3 ปรับปรุงแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยา โดยเพิ่มหัวข้อในการเก็บข้อมูลดังนี้
- 3.2.3.1 วันที่คลังยาได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยา
- 3.2.3.2 วันที่เภสัชกรคลังยารายงานปัญหาผ่านทาง E-mail ไปยัง อย.
- 3.2.3.3 วันที่มีการติดต่อกลับจาก อย. ทางใดทางหนึ่ง เช่น ทางการตอบ E-mail ทางโทรศัพท์ หรือ application line
- 3.2.3.4 วันที่มีการติดต่อจากทาง ผู้แทนยา/บริษัทผู้ผลิตยา/บริษัทผู้แทนจำหน่าย เพื่อทำการแลกเปลี่ยนยา หรือ ชี้แจงแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น
- 3.2.3.5 การดำเนินการของ อย.
- 3.2.3.6 การดำเนินการของผู้แทนยา/บริษัทผู้ผลิตยา/บริษัทผู้แทนจำหน่าย

4. แผนการดำเนินงานกิจกรรม (ขั้นตอนการดำเนินการ)

กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ (เดือน/ปี)						ผู้รับผิดชอบ / บทบาทหน้าที่ของผู้รับผิดชอบ
	กย. 62	ตค 62	พย 62	มค 63	กพ 63	มี.ค. 63	
1. ประชุมกลุ่มย่อยเพื่อหาแนวทางการดำเนินงาน การจัดทำ workflow ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ อย. และ แบบฟอร์มในการติดตามการรายงานปัญหาคุณภาพยา	↔ ← ->						เภสัชกรหน่วยคลังยา
2. จัดทำ workflow การรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ อย.	↔ ← ->						เภสัชกรหน่วยคลังยา
3. ปรับปรุงแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยา	↔ ← ->						เภสัชกรหน่วยคลังยา
4. เริ่มใช้ workflow การรายงานปัญหาคุณภาพยาต่อ อย.		↔ ← ->					เภสัชกรหน่วยคลังยา
5. เริ่มรายงานปัญหาคุณภาพยาผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)		↔ ← ->					เภสัชกรหน่วยคลังยา
6. เริ่มใช้ แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ได้รับการปรับปรุงแล้ว		↔ ← ->					เภสัชกรหน่วยคลังยา

7. รวบรวมและวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน					↔	↔	งานบริหารเวชภัณฑ์
8. ประเมินผลการดำเนินงานเพื่อพัฒนาต่อ					↔	↔	งานบริหารเวชภัณฑ์

↔ วางแผนงาน ↔ ปฏิบัติจริง

5. ตัวชี้วัดผลสำเร็จ/ผลดำเนินโครงการ

- มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติตามได้ ดังแผนภาพที่ 1
- รายงานปัญหาคุณภาพยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) 100 %

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลดำเนินการ (เดือน/ ปี)		
		ก่อนดำเนินการ	หลัง	
			มค	มีค
1. รายงานปัญหาคุณภาพยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)	100%	-	100%	100%
2. มีการติดต่อกลับจาก อย. ทางใดทางหนึ่ง เช่น ทางการตอบ E-mail ทางโทรศัพท์ หรือ application line	50%	-	16.67 %	60.86%

- มีแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ได้รับการปรับปรุงให้สามารถติดตามการดำเนินการหลังจาก รายงานปัญหาต่อ อย.ได้

ไฟล์ หน้าแรก แทรก หน้าโครงการฐาน สูตร ข้อมูล วิว มุมมอง ACROBAT															ดูการคำนวณเชิงตรรกะ	
L1500																
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	O	P	Q	
1	kd	วันที่พบ	ชื่อยา	ชื่อสามัญ	รูปแบบย	ความแรง	ปริมาณ	ปัญหา	ประเภทของปัญหา	ค้นพบยาปัญหา	Reg.No	วันที่ผลิต	บริษัทผู้ผลิต	บริษัทผู้แทนจำหน่าย	จำนวน	
1469	1469	8/4/2020	Vitamin B1	Thiamine HCl	Injection	100 mg	1 ml	หลังจากผสมด้วย D5W แล้วสีเปลี่ยน	กายภาพ	ชุดรีดนม (พยาบาล 8IK)	1A 1280/28	64728	A.N.B. laboratories	A.N.B. laboratories	1 ขวด	
1470	1469	10/4/2020	Dexasone	Dexamethasone	Tablet	4 mg		เม็ดยาไม่เต็มแรง หายไป 1 เม็ด	ปริมาณ	ภญ. สีวภา บุญกลมสวัสดิ์	1A8/54	190151	Atlantic Pharma.	Atlantic Pharma.	1 แ่ง	
1471	1470	27/4/2020	Ascot 81	Aspirin	Tablet	81 mg		ยาเม็ด มีกลิ่นเปรี้ยวติดปากดี เอ็ม	กายภาพ	ภญ. พระพร พรณรงค์	1A 32/52	81011	Polipharm	Polipharm	40 เม็ด	
1472																
1473																
1474																
1475																
1476																
1477																
1478																
1479																
1480																
1481																

แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาแบบเดิม

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๙๕๕



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนการเรียกเก็บยา
รุ่นการผลิต 061607 คืนจากท้องตลาดโดยสมัครใจ

เลขทะเบียน

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลรามารักษ์ ว่า
ผลิตภัณฑ์ยา 1A 512/56 รุ่นการผลิต 061607 วันผลิต 10/2019
วันหมดอายุ 10/2024 ผลิตโดย บริษัท () จำกัด เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ
พบการปนเปื้อนในภาชนะบรรจุขณะเปิดใช้งาน

อย. ได้พิจารณาแล้วมีความเห็นว่า เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยา
เลขทะเบียน 1A 512/56 รุ่นการผลิต 061607 จัดเป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ สำหรับใช้ภายนอก ไม่มีส่วน
การปนเปื้อนของภาชนะบรรจุที่เกิดขึ้น อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อที่เป็นอันตรายแรงต่อผู้ใช้ยา จึงจัดเป็น
ปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ จำเป็นต้องดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยาอย่างเร่งด่วน ดังนั้นเพื่อความ
ปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๙ ๙๓๒๕, ๐ ๒๕๕๙ ๙๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๙ ๘๔๘๘

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThail



FDAThail

อย.ชี้แจงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

อย.ชี้แจงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์น้ำเกลือ
(อานวยเภสัช) จำกัด โดยสมัครใจ เป็นการเรียกคืนรุ่นการผลิตที่พบปัญหาเพียงรุ่นเดียวเท่านั้น คือ รุ่นการผลิต
061607 เนื่องจากพบรอยตำที่บริเวณปากขวดน้ำเกลือขณะเปิดใช้ ไม่มีการเรียกคืนรุ่นการผลิตอื่น หรือผลิตภัณฑ์
อื่นของบริษัทแต่อย่างใด และ ณ ปัจจุบัน ยังไม่พบปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นกับรุ่นการผลิตอื่นหรือผลิตภัณฑ์อื่นของ
บริษัทฯ



นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหนังสือที่ สธ 1009.5/ว 1955 ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2563 แจ้ง
เตือนภัยเร่งด่วน การเรียกเก็บยา

รุ่นการผลิต

ตัวอย่างการดำเนินการของ อย. หลังจากได้รับการรายงานปัญหาคุณภาพยา

6. ผลการปรับปรุง / ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อดำเนินงานเสร็จสิ้น

ผลการปรับปรุง

- มีกระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติตามได้
- รายงานปัญหาคุณภาพยาทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) 100 %
- มีแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลรายงานปัญหาคุณภาพยาที่ปรับปรุงแล้ว เพิ่มส่วนของการติดตามการรายงานผล

ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อดำเนินงานเสร็จสิ้น

- ยาที่พบปัญหาคุณภาพยาได้รับการปรับปรุงแก้ไข มีการเผยแพร่ข้อมูลถึงบุคคลภายนอก และเป็นข้อมูลในการพิจารณาคัดเลือกยาของโรงพยาบาลในรอบต่อไป
- สามารถติดตามผลการรายงานผลการรายงานปัญหาคุณภาพยาได้ลดพื้นที่ในการจัดเก็บยา

7. การเรียนรู้ที่ได้รับจากการทำโครงการและการขยายผล

- เป็นการพัฒนาแนวการทำงานโดยการปรับใช้เทคโนโลยี ทำให้มีความรวดเร็ว ในการทำงานมากขึ้น
- เป็นการพัฒนาแนวการทำงานอย่างเป็นระบบ เป็นแนวทางในการทำงานของหน่วยงาน

8. การควบคุม / ติดตาม / ประเมินผล / การป้องกันปัญหาเกิดซ้ำ

- ติดตามผลการรายงานปัญหาคุณภาพยาของยาแต่ละตัวทุก 1 สัปดาห์
- ติดตามผลการทำงานจาก กระบวนการทำงาน (Workflow) ในการรายงานปัญหาคุณภาพยา ที่สร้างขึ้นใหม่ ติดตามปัญหา หรือรู้ตัวของระบบ ทุก 1 เดือน เพื่อพัฒนาต่อไป

9. โครงการ / กิจกรรม / โอกาสพัฒนาในครั้งต่อไป

- เพิ่มช่องทางในการรายงานปัญหาคุณภาพยาจากหน่วยงานต่างๆ พัฒนาเป็นระบบ online มากขึ้น เช่น ทำเป็น google form ส่งข้อมูลมายังเภสัชกรคลังยา ซึ่งจะสามารถรวบรวมข้อมูลลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูลได้รวดเร็วขึ้น ลดระยะเวลาการทำงาน และสามารถแนบรูปภาพ หรือ คลิปวิดีโอเหตุการณ์ที่พบ