

## แบบรายงานปัญหาการจัดซื้อ หรือคุณภาพของยา/เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

### ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ : .....
- (กรณีเป็นยาให้ใส่ชื่อการค้าและโปรดระบุข้อมูลในข้อ 1.1-1.4)
- 1.1 รูปแบบยา : ☐ ยาเม็ด ☐ แคปซูล ☐ ครีม ☐ ซี้ผึ้ง ☐ ยามวง ☐ ยาน้ำ ☐ ยาฉีดหรือน้ำเกลือ ☐ อื่นๆ.....
- 1.2 ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ .....(เช่น กระป๋องพลาสติก 300 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มล.)
- 1.3 ความแรง (ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย).....
- 1.4 เลขทะเบียนยา ..... 1.5 ครั้งที่ผลิต (Batch no./Lot no.) .....
- 1.6 วันเดือนปีที่ผลิต ..... 1.7 วันเดือนปีที่หมดอายุ .....
2. ชื่อผู้ผลิต ..... 3. ประเทศผู้ผลิต .....
4. ชื่อผู้นำเข้า ..... 5. ชื่อผู้แทนจำหน่าย .....
6. สภาพการเก็บรักษาตามระบุในฉลาก:
- ☐ ไม่เกิน 25°C ☐ ไม่เกิน 30°C ☐ 2-8°C ☐ ต่ำกว่า 2°C ☐ อื่นๆ.....
7. สภาพที่เก็บรักษาจริง: ☐ ห้องไม่ปรับอากาศ ☐ ห้องปรับอากาศ ☐ ตู้เย็น ☐ อื่นๆ .....
- หมายเหตุ : รายงานปัญหาคุณภาพ ยา ให้กรอกข้อมูลใน ส่วนที่ 2 / รายงานปัญหาคุณภาพ เวชภัณฑ์ ให้กรอกข้อมูลใน ส่วนที่ 4

### ส่วนที่ 2 : ปัญหาคุณภาพยาที่พบ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) (กรณานำส่งยาที่พบปัญหามาพร้อมแบบรายงานฯ ทุกครั้ง)

- 2.1 วันที่ตรวจพบ .....
- ☐ พบเมื่อตรวจรับ ☐ พบขณะจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย ☐ พบขณะจ่ายยาให้หน่วยเบิก
- ☐ พบเมื่อตรวจสอบ ☐ พบเมื่อเปิดใช้ ☐ พบโดยผู้ป่วย
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....
- 2.2 ลักษณะทางกายภาพ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ ยาเม็ดกร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด ☐ เมื่อยามีจุดกระ ☐ แคปซูลฉีกขาด
- ☐ เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น ☐ มีผงแปลกปลอม ☐ สี/กลิ่น/รส ผิดปกติ
- ☐ เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ☐ ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น ☐ ข้นรา
- ☐ มีการปะปน (Mixed up) ของยาอื่น ☐ ผงยาอัดแน่นละลายยาก ☐ ข้นหรือเยิ้ม
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....
- 2.3 ภาชนะบรรจุ
- ☐ ขำรุด (ระบุสภาพที่ขำรุด) .....
- ☐ ไม่เหมาะสม เพราะ .....
- 2.4 ฉลาก/เอกสารกำกับยา
- ☐ ปริมาณยาที่บรรจุไม่ตรงตามฉลาก ☐ ฉลากหลุด ☐ ไม่มีฉลาก
- ☐ ฉลาก/เอกสารกำกับไม่ครบถ้วนชัดเจน (โปรดระบุปัญหาที่พบ) .....
- ☐ ติดฉลากผิด (โปรดระบุปัญหาที่พบ) .....
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....
- 2.5 ปัญหาอื่นๆ .....
- .....
- .....
- .....

### ส่วนที่ 3 : ตัวอย่าง/รูปภาพผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

- ☐ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
- ☐ มี จำนวน ..... ☐ ไม่มี
- ☐ กรณีมีตัวอย่างยา ท่านได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาให้กับ
- ☐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ☐ ผู้ผลิตยา ☐ ผู้นำเข้า
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

☐ รูปผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

☐ มี

☐ ไม่มี

---

ส่วนที่ 4 : ปัญหาคุณภาพเวชภัณฑ์ที่พบ (กรุณานำส่งเวชภัณฑ์ที่พบปัญหามาพร้อมแบบรายงานทุกครั้ง)

วันที่ตรวจพบ .....

☐ พบเมื่อตรวจรับ

☐ พบขณะจ่าย/เมื่อใช้

ปัญหาที่พบ .....

---

ส่วนที่ 5 : ปัญหาด้านการจัดซื้อ/จัดส่ง ที่พบ

☐ ไม่มียา/เวชภัณฑ์จัดส่ง

☐ ไม่สามารถติดต่อบริษัท/ผู้แทนยา

☐ บริษัทส่งของไม่ถึงโรงพยาบาล

☐ ส่งสินค้าไม่ตรงตามที่เสนอ

☐ ขนส่งล่าช้า

☐ ยา/เวชภัณฑ์ปรับราคาขึ้นโดยไม่ตรงกับราคาซื้อรวม

☐ ราคายาเกินราคากลาง

☐ ส่งผิดโรงพยาบาล

☐ ส่งสินค้ามาแต่ไม่มีบิล

☐ ส่งยาใกล้ Exp. มาให้

☐ บรรจุภัณฑ์ชำรุด

☐ อื่นๆ .....

---

ส่วนที่ 6 : ข้อมูลผู้รายงานปัญหา

6.1 ชื่อ-สกุล ผู้รายงานปัญหา .....

☐ แพทย์

☐ ทันตแพทย์

☐ เภสัชกร

☐ พยาบาล

☐ เจ้าพนักงานเภสัชกรรม

☐ เจ้าหน้าที่ห้องยา

☐ เจ้าหน้าที่ รพ.สต.

☐ ผู้ผลิต

☐ ผู้นำเข้า

☐ ผู้ขาย/ผู้ป่วย

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

6.2 หน่วยงาน .....

ที่อยู่.....

โทรศัพท์ .....

โทรสาร .....

E-mail .....

Line ID .....

---

ส่วนที่ 7 : การดำเนินการของหน่วยงานที่พบปัญหา

7.1 ท่านได้แจ้งข้อมูลให้ผู้ผลิตยา/ผู้นำเข้า/ตัวแทนจำหน่าย ทราบแล้วหรือไม่:

☐ แจ้งแล้ว (กรุณาระบุชื่อ-สกุลผู้รับทราบข้อมูล)

☐ ยังไม่ได้แจ้ง

ชื่อ-สกุล ผู้รับทราบข้อมูล .....

โทรศัพท์.....

โทรสาร .....

E-mail .....

7.2 การดำเนินการเบื้องต้นในหน่วยงานของท่าน .....