แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา

เฉพาะเจ้าหน้าที่
วันที่รับ ☐☐/☐☐/☐☐
เลขรับ ☐☐☐☐/☐☐

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ : [ชื่อการค้า] ……
2. รูปแบบของยา : ☐ ยาเม็ด, แคปซูล ☐ ยาครีม, ขี้ผึ้ง ☐ 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

☐ ยาเม็ดกร่อนแตกหัก ☐ เคลือบเม็ดยาหลุด ☐ เม็ดยามีจุดกระ ☐ แคปซูลฉีกขาด ☐ แคปซูลมีผงยาเกาะ
☐ เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น ☐ มีผงแปลกปลอม ☐ สีผิดปกติ ☐ กลิ่นผิดปกติ ☐ ยาฉีดผสมแล้วขุ่น
☐ เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน ☐ ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น ☐ ขึ้นรา ☐ เม็ดยาขนาดไม่สม่ำเสมอ
☐ ผงยาอัดแน่นละลายยาก ☐ ชื้น หรือ เยิ้ม ☐ อื่น ๆ ……

ภาชนะบรรจุ

☐ ชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด)……
☐ ไม่เหมาะสม เพราะ……

ฉลาก

☐ ฉลากหลุด ☐ ปริมาณที่บรรจุไม่ตรงกับฉลาก ☐ ติดฉลากผิดโดย……
☐ ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน ☐ ไม่มีวันผลิต ☐ ไม่มีวันหมดอายุ ☐อื่น ๆ……

คุณภาพด้านอื่นๆ

☐ ไม่แน่ใจว่าปริมาณตัวยาสำคัญตรงตามที่ระบุเพราะ……
☐ ไม่แน่ใจว่าตัวยาสำคัญตรงตามฉลากเพราะ……
☐ อื่น ๆ……

การร้องเรียนจากผู้ใช้ยา

☐ ใช้รักษาไม่ได้ผล ☐ ยาฉีดใช้แล้วมีอาการไข้ ☐ 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 ถ. ติวานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000***
โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99132 , 98459 โทรสาร 0 2580 5733

**** เพียงท่านกรอกข้อมูลเมื่อพบปัญหาก็คือการคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว ****