



แบบรายงานปัญหาคุณภาพยา/เวชภัณฑ์

เฉพาะเจ้าหน้าที่แผนกคลังยา
วันที่รับ.....
เลขรับ.....

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ :

(กรณีเป็นยาให้ใส่ชื่อการค้าและโปรตระกูลในข้อ 1.1-1.4)

1.1 รูปแบบยา : ยาเม็ด, แคปซูล ยาครีม, ขี้ผึ้ง ยาผง ยาน้ำ ยาฉีดหรือน้ำเกลือ อื่นๆ.....

1.2 ชนิดและขนาดภาชนะบรรจุ

(เช่น กระป๋องพลาสติก 500 เม็ด, ขวดแก้วสีชา 60 มิลลิลิตร ฯลฯ)

1.3 ความแรง (ปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย)

1.4 เลขทะเบียนยา

2. ครั้งที่ผลิต (Lot.No.) 3. วันเดือนปีที่ผลิต

4. วันเดือนปีสิ้นอายุ

5. ชื่อผู้ผลิต 6. ชื่อผู้แทนจำหน่าย

7. สถานที่เก็บ: ห้องปรับอากาศ ห้องไม่ปรับอากาศ ตู้เย็น จากผู้ป่วย อื่นๆ

หมายเหตุ : รายงานปัญหาคุณภาพ ยา ให้กรอกข้อมูลใน ส่วนที่ 2/ รายงานปัญหาคุณภาพ เวชภัณฑ์ ให้กรอกข้อมูลใน ส่วนที่ 3

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

วันที่ตรวจพบ

พบเมื่อตรวจรับ

พบขณะจ่ายยา/เมื่อเปิดใช้

ลักษณะทางกายภาพ

ยาเม็ดกร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด

เม็ดยามีจุดกระ

แคปซูลบิดขาด

เนื้อครีมไม่สม่ำเสมอหรือแยกชั้น

มีผงแปลกปลอม

สี, กลิ่นผิดปกติ

เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน

ยาน้ำใสตกตะกอนหรือขุ่น

ขึ้นรา

ผงยาอัดแน่นละลายยาก

ขึ้นหรือเยิ้ม

อื่นๆ

ภาชนะบรรจุ

ชำรุด (ระบุสภาพที่ชำรุด)

ไม่เหมาะสม เพราะ

ฉลาก

ฉลากหลุด

ปริมาณที่บรรจุไม่ตรงกับฉลาก

ติดฉลากผิดโดย.....

ฉลากไม่ครบถ้วนชัดเจน

อื่นๆ

คุณภาพด้านอื่นๆ

ไม่แน่ใจว่าปริมาณตัวยาสำคัญตรงตามที่ระบุ เพราะ

ไม่แน่ใจว่าตัวยาสำคัญตรงตามฉลาก เพราะ

อื่นๆ

ส่วนที่ 3 : ปัญหาคุณภาพเวชภัณฑ์ที่พบ (กรณานำส่งเวชภัณฑ์ที่พบปัญหามาพร้อมแบบรายงานฯ ทุกครั้ง)

วันที่ตรวจพบ

พบเมื่อตรวจรับ

พบขณะจ่ายยา/เมื่อเปิดใช้

ปัญหาที่พบ.....

ส่วนที่ 4 : ข้อมูลผู้รายงาน

8. ชื่อ-สกุล ผู้รายงาน ตำแหน่ง

แผนก ชั้น อาคาร เบอร์โทรศัพท์

9. ท่านยังมีผลิตภัณฑ์เหลืออยู่หรือไม่ มี ไม่มี

10. วันที่รายงาน

ส่วนที่ 5 : สำหรับเจ้าหน้าที่แผนกคลังยาและเวชภัณฑ์

11. การดำเนินการเกี่ยวกับปัญหา

ลงชื่อ

ผู้ดำเนินการ

วันที่