

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว

๒๘๗๓



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนปัญหาคุณภาพยาของบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน)

เรียน นายกแพทยสภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) ที่ ปค. 023/2563

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา ๑) NORMAL SALINE 0.9% เลขทะเบียน 1A 1393/29 รุ่นการผลิต 1912098 วันผลิต 15-12-2019 วันหมดอายุ 15-12-2024 ๒) DEXTROSE 5% IN 1/2 STR. SALINE เลขทะเบียน 2A 116/29 รุ่นการผลิต 2001076 วันผลิต 17-1-2020 วันหมดอายุ 17-1-2023 พบว่าเมื่อเปิดจุกพลาสติกด้านบนสุดออก แล้วพบเศษผงสีดำอยู่บนจุกยางสำหรับแทงน้ำเกลือ โดยสุ่มตรวจสอบ และเปิดดูผลิตภัณฑ์เกือบทุกกล่องก็พบปัญหาเช่นเดียวกัน และ ๓) STERILE WATER เลขทะเบียน 1A 1629/29 รุ่นการผลิต 1912001 วันผลิต 1-12-2019 วันหมดอายุ 1-12-2021 พบสิ่งแปลกปลอมมีลักษณะเป็นสามเหลี่ยม ขนาดใหญ่อยู่ในขวดยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาแล้วมีความเห็นว่า เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยา ทั้ง ๓ รายการดังกล่าวข้างต้นเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สามารถพบเห็นได้ด้วยตาเปล่า และสามารถเฝ้าระวังความปลอดภัย ได้ก่อนนำไปใช้ จึงได้เร่งประสานไปยัง บริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต ผลิตยา ให้เร่งดำเนินการประเมินความเสี่ยงและสืบสวนหาสาเหตุเบื้องต้น เพื่อป้องกันการขาดแคลนน้ำเกลือ ซึ่งบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) ได้ประเมินความเสี่ยงและจัดทำแนวทางในการป้องกัน มิให้เกิดอันตรายจากข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ทั้ง ๓ รายการไว้แล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และ เพื่อให้เกิดการเฝ้าระวังข้อบกพร่องของปัญหาคุณภาพยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ และเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพที่มีลักษณะเดียวกันที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ทั้ง ๓ รายการดังกล่าว โดยตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานทุกครั้ง หากพบปัญหาให้ประสานเปลี่ยนคืน ผลิตภัณฑ์จากบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน นายกแพทยสภา

เพื่อโปรด ทราบ

พิจารณา

มอช...
...
...
กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙

ขอแสดงความนับถือ

...
(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ทราบ/ดำเนินการ

...

(ศ.เกียรติคุณแพทย์หญิงสมศรี แก้วสวัสดิ์)
นายกแพทยสภา



www.ghp.co.th

บริษัท เยเนอรัล ฮอสปิตัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)

เลขที่ 101/99 ซอยนาคร 7 ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 โทร. 02-5292560-5, 02-9097790-2, 02-0730490-6 Fax: 02-5292566, 02-9097221

GENERAL HOSPITAL PRODUCTS PUBLIC CO., LTD.

101/99 Soinevanakorn 7, Phaholyothin road, Khlongnueng, Khlongluang, Pathumthani 12120 Tel: 02-5292560-5, 02-9097790-2, 02-0730490-6 Fax: 02-5292566, 02-9097221

<http://www.ghp.co.th> E-mail: contactus@ghp.co.th

(ทะเบียนเลขที่ 0107535000192)

บริษัทได้นำผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาไปตรวจสอบความปราศจากเชื้อ และตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์พื้นผิว ด้านบนจุกยางที่พบฝุ่นผงโดยวิธี Swab พบว่าผลความปราศจากเชื้อผ่านทั้งหมดและไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ นอกจากนี้ฝุ่นผงดังกล่าวจะไม่สามารถปนเปื้อนเข้าไปในน้ำยาได้เนื่องจากการปิดผนึกอย่างสมบูรณ์แล้วก่อนนำเข้าห้องฆ่าเชื้อ จึงสามารถมั่นใจได้ว่ากรณีดังกล่าวไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

กรณีที่ 2 ได้รับแจ้งปัญหาจากโรงพยาบาลรามารินทร์

ปัญหาที่ได้รับแจ้งคือ พบสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์น้ำเกลือ รายการ Sterile Water เลขทะเบียน 1A 1629/29 ขนาด 100 ml รุ่นการผลิต 1912001 วันที่ผลิต 01/12/2019 โดยโรงพยาบาลฯ พบปัญหาในขั้นตอนเปิดใช้งานหลังดึงหัวฟลอสุมิเนียมจำนวน 1 ขวด

จากการตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมที่พบจากขวดที่ได้รับคืน เป็นแผ่นยางรูปสามเหลี่ยมขนาดใหญ่ซึ่งเป็นลักษณะของเศษยาง (Scrap) จากการตัดชิ้นรูปจุกยาง เบื้องต้นคาดว่าเกิดจากการปะปนมาในขั้นตอนของผู้ผลิตจุกยาง ซึ่งตามขั้นตอนปกติของการผลิตจุกยางนั้น แผ่นยางจะถูกอัดขึ้นรูปด้วยแม่พิมพ์และถูกตัดแยกเป็นจุกยางแต่ละชิ้น เศษที่เหลือจากการตัดจะถูกคัดแยกออกก่อนนำจุกยางเข้าเครื่องล้างทำความสะอาด โดยในขั้นตอนสุดท้ายจุกยางจะถูกล้างด้วย Water For Injection ซึ่งเป็นน้ำสะอาดเกรดเดียวกับที่ใช้ผลิตยาฉีด เบื้องต้นสันนิษฐานว่าเศษยางดังกล่าวอาจติดแน่นอยู่ในหลุมด้านในของจุกยางมาตั้งแต่ขั้นตอนการตัดในกระบวนการผลิตของผู้ผลิตจุกยาง ซึ่งโดยปกติแล้วน้ำเกลือทุกขวดจะผ่านการตรวจสอบคุณภาพด้วยสายตาในขั้นตอนสุดท้ายก่อนบรรจุหีบห่อ ด้วยขนาดแผ่นยางที่พบมีขนาดใหญ่จะสามารถตรวจสอบเห็นได้อย่างชัดเจน แต่เป็นไปได้ว่าแผ่นยางดังกล่าวอาจติดแน่นอยู่ในหลุมจุกยางไม่ได้หลุดลงในขวดน้ำยาหลังจากปิดด้วยจุกยางแล้วในตอนแรก จึงทำให้ของเสียดังกล่าวไม่ถูกตรวจพบในขั้นตอนการตรวจสอบของบริษัท และแผ่นยางน่าจะหลุดออกมาในภายหลังระหว่างการเคลื่อนย้ายขนส่งหรือในขณะดึงหัวฟลอสุมิเนียมจนถูกพบโดยผู้ใช้งานดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม ในส่วนของความปลอดภัยต่อผู้ป่วยนั้น บริษัทขอเรียนว่าแผ่นยางที่พบมีคุณสมบัติเหมือนกับจุกยางที่ใช้ในการผลิตยาซึ่งสามารถสัมผัสน้ำยาได้ โดยผ่านการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์และเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity test) ตาม United States Pharmacopeia (USP) จึงมั่นใจได้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหากมีการใช้งานผลิตภัณฑ์

จากปัญหาดังกล่าว บริษัทดำเนินการดังนี้

1. ตรวจสอบซ้ำผลิตภัณฑ์ Sterile Water รุ่นการผลิต 1912001 ที่คงเหลือในคลังสินค้าทั้งหมด และตรวจสอบซ้ำผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตอื่นๆ ที่ใช้จุกยาง Lot เดียวกัน ผลการตรวจสอบไม่พบปัญหาเพิ่มเติม
2. แจ้งปัญหาและติดตามปัญหาไปยังลูกค้ารายอื่นๆ ที่ได้รับสินค้ารุ่นเดียวกัน ปัจจุบันยังไม่ได้รับแจ้งปัญหาเพิ่มเติม
3. ทบทวนข้อมูลด้านคุณภาพในอดีตที่ผ่านมาของผู้ผลิตจุกยาง ไม่พบประวัติการเกิดปัญหาลักษณะนี้มาก่อน อย่างไรก็ตาม บริษัทได้แจ้งปัญหาไปยังผู้ผลิตจุกยางเพื่อให้ตรวจสอบสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไขป้องกันต่อไป ปัจจุบันอยู่ระหว่างรอการตอบกลับ
4. ปรับปรุงขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพด้วยสายตาในขั้นตอนสุดท้าย และทำการอบรมตักเตือนพนักงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้น เพื่อเฝ้าระวังในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แต่ละขั้นตอนอย่างเข้มงวด
5. เปลี่ยนคืนสินค้าให้โรงพยาบาลรามาริบัติ สำหรับลูกค้ารายอื่นๆ ที่ได้รับผลิตภัณฑ์รุ่นเดียวกันหลังได้รับแจ้งให้ทราบปัญหา ลูกค้าไม่ประสงค์จะเปลี่ยนคืนสินค้า

อย่างไรก็ตาม จากปัญหาที่ได้รับแจ้งทั้งสองกรณี บริษัทได้แจ้งรายละเอียดให้ลูกค้าทราบเพื่อเฝ้าระวังและเน้นย้ำการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามหลักปฏิบัติที่ดีคือขอให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์และเช็คทำความสะอาดด้านบนจุกยางก่อนใช้ผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายประเสริฐ ชันเงิน)

กรรมการผู้จัดการ