

สรุปการประชุมชี้แจงการรายงานข้อมูล ปริมาณยาคงคลังผ่านแอปพลิเคชัน Stockpile 3



วันอังคารที่ 2 พฤษภาคม 2566
เวลา 10.00 - 11.00 น



กองนโยบายแห่งชาติด้านยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Drugshortages.th@gmail.com

01

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้การดำเนินการส่งรายงานจากบริษัทมีความสะดวกและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน
2. เฝ้าระวังและติดตามยาขาดแคลนทั้งในและนอกรอบรายการยาที่ขอความอนุเคราะห์ส่งรายงาน Stockpile



กระบวนการแก้ไขปัญหายาขาดแคลน

อย.รับแจ้งเรื่องปัญหายาขาดจากบริษัทฯ & ผู้ใช้ยา

ผ่านช่องทางอย่างเป็นทางการ (3 ช่องทาง)

- ข้อมูลผู้ประสานงาน
- ข้อมูลทั่วไปของยา
- สถานการณ์การขาดแคลนยา

1

อย. ตรวจสอบ/หาข้อเท็จจริง

นำข้อมูลทั้งจากบริษัทและผู้ใช้ยามาวิเคราะห์

- พิจารณาความจำเป็น (ED/NED, ยาจำเป็น, ยาช่วยชีวิต)
- ทางเลือกอื่นในการรักษา, ลักษณะของตลาดยา
- ระยะเวลาในการขาดแคลนยา (<1 เดือน , 1-3 เดือน, มากกว่า 3 เดือน)

2

อย. พิจารณาหาทางแก้ไข

อย. ประชุมกับผู้แทนสมาคมและ สป. เป็นระยะ ๆ เพื่อ
แก้ไขปัญหาร่วมกันได้อย่างทันที่ (จัดทำแผน
ประชุมร่วมกันทุกเดือน) และประสานผู้เกี่ยวข้อง

3

อย. แจ้งประชาสัมพันธ์

- จัดทำเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่อย่างเป็นทางการ
- เผยแพร่ข้อมูลยาขาดแคลนทางเว็บไซต์ ex. NDI, DMSIC

4

อย. ติดตามและเฝ้าระวัง

- ติดตามยาที่อยู่ในระหว่างการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไข
แล้วเพื่อเฝ้าระวังการขาดแคลนอีกครั้ง
- ติดตามยาไม่มีทะเบียน

5

กรอบรายการยาที่ติดตามและเฝ้าระวัง 53 รายการ

← → C ndi.fda.moph.go.th/ndi_news_detail/index/327


NDI National Drug Information

Username Password Login

ข้อมูลยา/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาขาดแคลน บัญชียาหลักแห่งชาติ ราคา ยา นโยบายแห่งชาติด้านยา การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

ขอความอนุเคราะห์รายงานข้อมูลปริมาณยาคงคลังผ่านแอปพลิเคชัน Stockpile 3

ขอความอนุเคราะห์รายงานข้อมูลปริมาณยาคงคลังผ่านแอปพลิเคชัน Stockpile 3



The banner features a purple background with a white circle containing the text. To the left, there is an image of a white keyboard, a pair of glasses, a pen, and a notebook. At the bottom, there is an illustration of people working at computers.

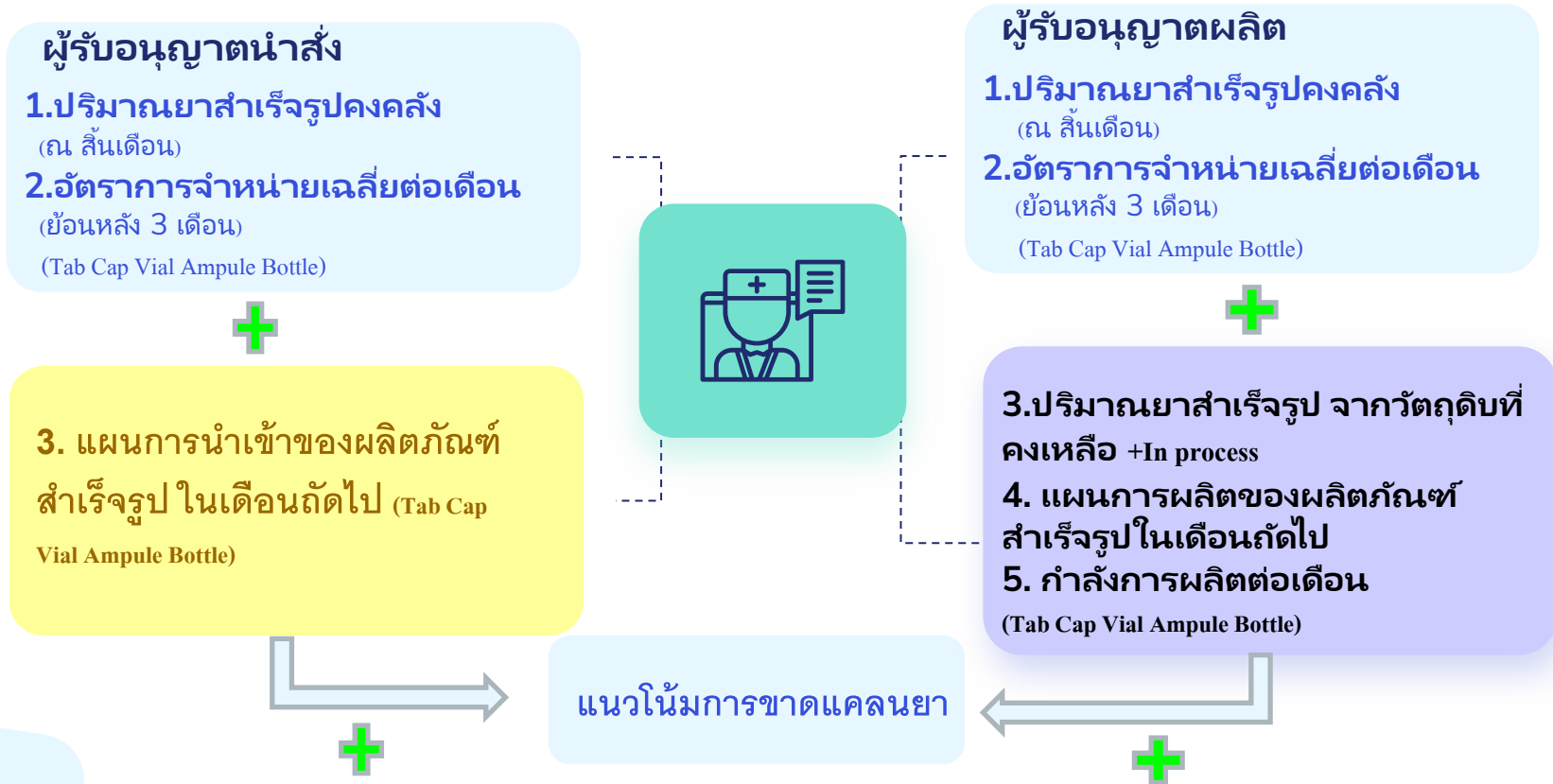
SCAN



ตารางเปรียบเทียบวิธีการกรอกข้อมูลใน Application

	หัวข้อ	วิธีปัจจุบัน	วิธีใหม่
ข้อที่แตกต่าง	1.ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง	ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง ณ 1 เมย.66 ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง ณ 30 เมย.66	ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง ณ 30 เมย.66
	2.อัตราการจำหน่ายต่อเดือน	มาจากสูตรคำนวณ โดยกรอก ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตหรือ นำเข้าตั้งแต่ 1 เมย. 66- 30 เมย.66	อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน (ย้อนหลัง 3 เดือน) มค/กพ/มีค 66
	3.กำลังการผลิตต่อเดือน	ไม่มี	มี (เฉพาะผลิตในประเทศ)
ข้อที่เหมือน	4. ปริมาณยาสำเร็จรูป จากวัตถุดิบที่คงเหลือ + In process		
	5. แผนการผลิตหรือนำเขาเข้าของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พค. 66		
	6.แนวโน้มการขาดแคลนยา		

การติดตามและเฝ้าระวังยาในแอปพลิเคชันStockpile 3



แนวโน้มการขาดแคลนยาในอีก 1-3 เดือนข้างหน้าของบริษัท

- ไม่มีปัญหา
- กระบวนการผลิต/แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา (เช่น ปรับกระบวนการตามตำรายาฉบับใหม่ ย้ายสถานที่ผลิตยา ปรับปรุงสถานที่เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เป็นต้น)
- ขาดวัตถุดิบทางยา (active/inactive ingredients/excipients)
- ขาดบรรจุภัณฑ์ เช่น Vial Ampule เป็นต้น
- ปริมาณการสั่งซื้อยาเพิ่มสูงขึ้นมากกว่าปกติ
- ปัญหาด้านการขนส่ง
- ไม่สามารถขายได้ในราคากลาง
- อื่นๆ (ระบุ).....

เลือกปัญหาที่เป็นแนวโน้มทำให้เกิดการขาดแคลนยา ได้มากกว่า 1 ข้อ เขียนเพิ่มในหมายเหตุได้

การติดตามและเฝ้าระวังยาในแอปพลิเคชัน Stockpile 3

อัตราสำรองคงคลัง

=

$$\frac{\text{ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง}}{\text{อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน}} \\ (\text{ย้อนหลัง 3 เดือน})$$


มากกว่าหรือเท่ากับ 1

เพียงพอ


น้อยกว่า 1

ไม่เพียงพอ

ตัวอย่างการกรอกข้อมูล รอบ 1 พค. 66 ของผู้ผลิตในประเทศ

1. ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง 156,000 เม็ด ณ วันที่ 30 เมย.66
 2. อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน 7,100 เม็ด (ปริมาณจำหน่ายของ มค 5,100 เม็ด/ กพ 6,100 เม็ด/ มีค 10,100 เม็ด)
 3. ปริมาณยาสำเร็จรูป จากวัตถุดิบที่คงเหลือ 245,000 เม็ด
 4. แผนการผลิตในเดือนถัดไป 460,000 เม็ด
 5. กำลังการผลิตต่อเดือน 328,000 เม็ด
- (หน่วย Tab Cap Vial Ampule Bottle)
6. แนวโน้มการขาดแคลนยา ปัญหา/อุปสรรค

การติดตามและเฝ้าระวังยาในแอปพลิเคชัน Stockpile 3

อัตราสำรองคงคลัง

=

$$\frac{\text{ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง}}{\text{อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน}} \\ (\text{ย้อนหลัง 3 เดือน})$$



เพียงพอ



ไม่เพียงพอ

ตัวอย่างการกรอกข้อมูล รอบ 1 พค. 66 ของผู้รับอนุญาตนำเข้ายา

1. ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง 156,000 เม็ด ณ วันที่ 30 เมย.66
 2. อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน 7,100 เม็ด (ปริมาณจำหน่ายของ มค 5,100/ เม็ด กพ 6,100 เม็ด/มิก 10,100 เม็ด)
 3. แผนการนำเข้ายาในเดือนถัดไป 490,000 เม็ด
- (หน่วย Tab Cap Vial Ampule Bottle)
4. แนวโน้มการขาดแคลนยา ปัญหา/อุปสรรค

Next Step ก้าวถัดไปของการขอความร่วมมือ

1. ขอความอนุเคราะห์กรอกข้อมูล **Stockpile** ย้อนหลัง ตามระบบใหม่

ข้อมูล 1-31 มีนาคม 66 → ส่งรอบ 1 เมษายน 66

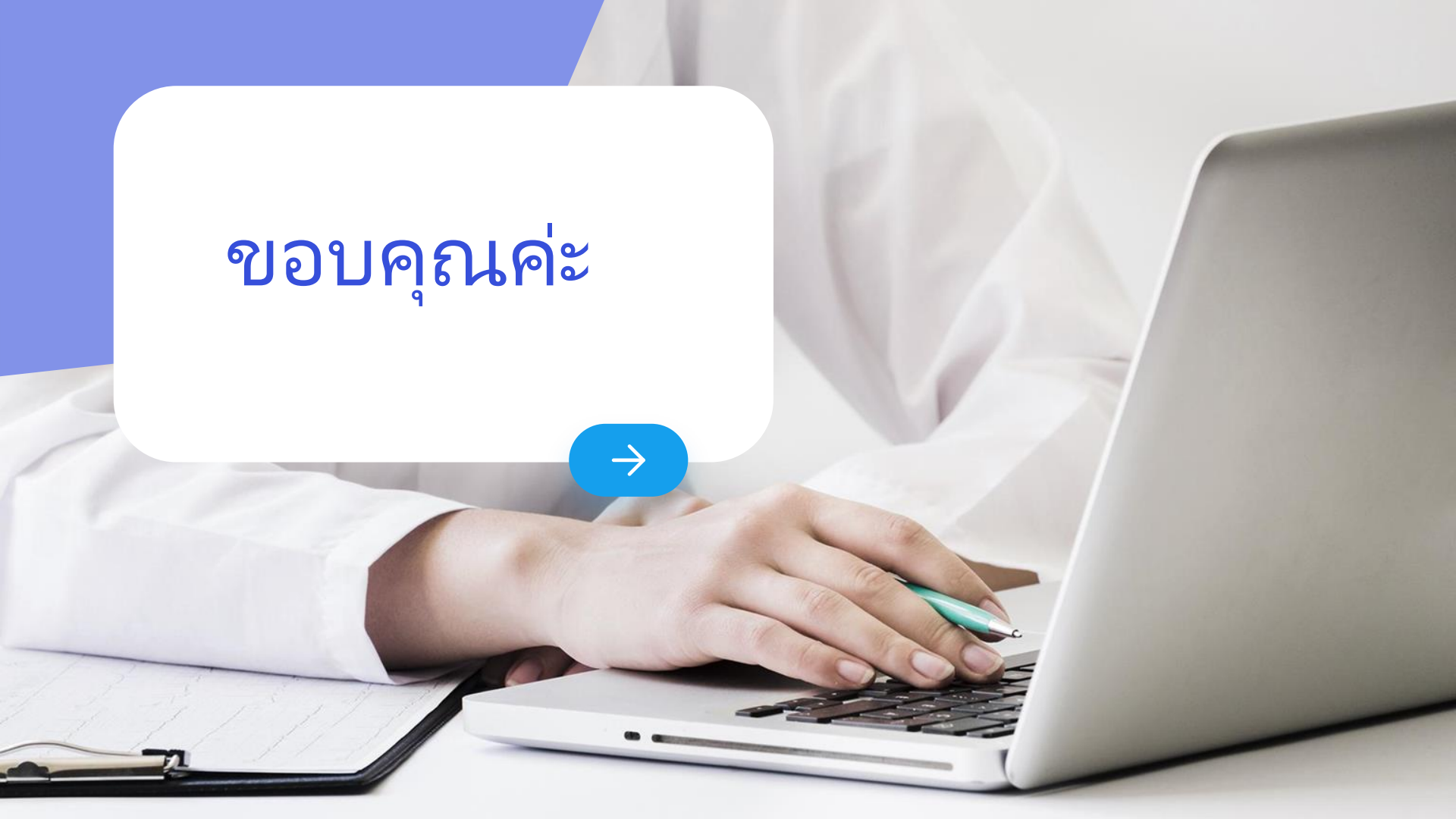
ข้อมูล 1-30 เมษายน 66 → ส่งรอบ 1 พฤษภาคม 66

และรอบอื่นๆต่อไป

2. แจ้งปัญหาการขาดแคลนยาจากบริษัท กรณี สำคัญ/เร่งด่วน

ทางอีเมลล์ Drugshortages.th@gmail.com

ขอบคุณค่ะ



กรอบรายการยาที่ติดตามและเฝ้าระวัง 53 รายการ

ลำดับ	รายการยา	รูปแบบ	ความแรง
ขาดานไวรัส (1)			
1	Osetamivir	Cap	30, 45, 75 mg
ยารักษาผู้ป่วย COVID-19 (11)			
2	Favipiravir	Tab	200 mg
3	Remdesivir	Inj	100 mg/vial
4	Molnupiravir	Tab	๒๐๐ mg
5	Hydrocortisone	Inj	100 mg/vial
6	Dexamethasone	Inj	4 mg/ml 5 mg/ml
7	Dexamethasone	Tab	0.5, 4 mg
8	Methylprednisolone acetate	Inj	40 mg/vial
9	Methylprednisolone sodium succinate	inj	40 mg/1 vial 125 mg/1 vial 500 mg/1 vial 1,000 mg/1 vial
10	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	Inj.	๕๐ mg/ml 100 mg/ml 200 mg/ml
11	Human Albumin	Inj	5 gm/100ml 20 gm/100 ml 25 gm/100 ml
12	Tocilizumab	inj	80 mg/vial, 162 mg/syringe 400 mg/vial
13	Baricitinib	tab	2 mg, 4 mg

ยาช่วยชีวิต (11)			
14	Epinephrine (adrenaline)	Inj	1 mg/ml
15	Atropine	Inj	0.6 mg/1 ml
16	Calcium Gluconate	Inj	10% in 10 ml
17	Dopamine	Inj	250 mg
18	Ephedrine	Inj	30 mg/ml
19	Ketamine	Inj	50 mg/ml in 10 ml
20	Magnesium sulfate	Inj	10%, 10 ml 50%, 2 ml
21	Norepinephrine	Inj	4 mg/4 ml
22	Potassium chloride	Inj	1.5 g/10 ml 3.0 g/20 ml
23	Sodium bicarbonate	Inj	7.5%, 10 ml 7.5%, 50 ml 8.4%, 10 ml 8.4%, 50 ml
Anesthesia (7)			
24	Propofol	Inj	10 mg/ml 20 mg/ml
25	Sugamamadox	Inj	100 mg/ml, 2 ml
26	Etomidate	Inj	2 mg/ml, 10 ml
27	Lidocaine	Inj	1% (20 ml, 50 ml) 2% (5 ml, 20 ml, 50 ml)
28	Bupivacaine	Inj	0.5% (4 ml, 10 ml, 20 ml)
29	Dexmedetomidine	Inj	200 mcg/2 ml
30	Thiopental sodium	Inj	1,000 mg/vial
Muscle relaxants (3)			
31	Cisatracurium	Inj	2 mg/ml in 5 ml, 5 mg/ml in 30 ml
32	Succinylcholine	Inj	50 mg/ml, 10 ml
33	Atracurium	Inj	10 mg/1 ml in 2.5 ml, 10 mg/1 ml in 5 ml

Opioid analgesics (2)			
34	Fentanyl	Inj	1. mg/2 ml 0.5 mg/10 ml
35	Morphine	Inj	10 mg/ml, 1 mg/ml in 3 ml
Hypnotics and anxiolytics (7)			
36	Diazepam	Tab	2 mg, 5 mg, 10 mg
37	Diazepam	Inj	10 mg/2 ml
38	Midazolam	Inj	5 mg/ml 15 mg/ml, 3 ml
39	Lorazepam	Tab	0.5 mg, 1 mg, 2 mg
40	Phenobarbital	Tab	60 mg
41	Clonazepam	Tab	0.5 mg, 1 mg, 2 mg
42	Dipotassium clorazepate	cap	5 mg
Bronchodilators (1)			
43	Fenoterol + ipratropium bromide	Inh. Sol.	(0.5 mg+1.25 mg)/4ml (0.25mg+0.5mg)/1 ml in 20 ml
Antihypertensive drugs (9)			
44	Isosorbide mononitrate	Tab	20 mg
45	Isosorbide dinitrate	Tab Sublingual tab	10 mg 5 mg
Antiplatelet drugs (2)			
46	Clopidogrel	Tab	75 mg
Antidiabetic drugs (5)			
47	Soluble insulin	inj	100 iu/ml, 3/10 ml
48	Biphasic isophane insulin	Inj	100 iu/ml, 3/10 ml
49	Isophane insulin	Inj	100 iu/ml, 3/10 ml
Antimicrobial drugs (9)			
50	Primaquine	Tab	15 mg
51	Ciprofloxacin	Inj	๒ mg/1 ml
52	Ceftriaxone	Inj	๑๐๐๐ mg
53	Penicillin G (benzylpenicillin)	Inj	1 MU, 500-MU

FAQ คำถาม-ตอบ

Q1.บริษัทสามารถเริ่มส่งรายงาน Stockpile ย้อนหลัง ตามระบบใหม่ ได้เมื่อใด

A1.-ขอขอบคุณในความร่วมมือส่งรายงาน ปัจจุบัน กองนโยบายแห่งชาติด้านยา (นบย.) ประสานแผนกไอที ซึ่งขณะนี้กำลังอยู่ในระหว่างการปรับปรุงระบบฐานข้อมูล ให้เป็นระบบรายงานแอปพลิเคชัน **Stockpile** เวอร์ชันใหม่

-คาดการณ์ว่าสัปดาห์หน้าการพัฒนาระบบฐานข้อมูลจะแล้วเสร็จ โดยทางกอง นบย.จะแจ้งให้บริษัททราบใน **ไลน์กลุ่ม Stockpile ยาขาดแคลน** ตาม QR code



FAQ คำถาม-ตอบ

Q2. อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน (ย้อนหลัง 3 เดือน) ในระบบ Stockpile จะต้องขยับอัปเดตตามเดือนที่ส่งรายงานหรือไม่

(Q2. ยอดขายเฉลี่ย 3 เดือน ใช้ข้อมูลของเดือนมค-มีค ใช้ข้อมูลนี้ตลอดทั้งปี เลยใช่ไหมคะ)

A2. ถ้าเป็นไปได้ จะขอความร่วมมือขยับอัปเดตเป็น 3 เดือนย้อนหลังล่าสุด หรือถ้าอัตราการจำหน่ายค่อนข้างคงที่ ก็สามารถใช้ **อัตราการจำหน่ายเฉลี่ย** เดิมไปก่อนได้ในรอบส่งรายงานของเดือนถัดไปค่ะ จนกว่าอัตราการจำหน่ายของยานั้นเปลี่ยนแปลงจากเดิม พิจารณาตามความเหมาะสมกับสถานการณ์

FAQ คำถาม-ตอบ

Q3. อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน (ย้อนหลัง 3 เดือน) สรุปรูเป็น 3 เดือน
ก่อนหน้านี้ ไม่ได้เป็นเฉลี่ยยอดขายรายไตรมาส เข้าใจถูกไหมคะ

A3. ถูกต้องค่ะ พิจารณาจากข้อมูล ปริมาณการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือนของ 3
เดือนล่าสุดก่อนหน้านี้ แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ย

Q4. ถ้าวรอบ 1 พ.ค. ยังไม่ได้กรอกข้อมูลลงไปแบบเดิม ก็ยังไม่ต้องกรอกใช้
ใหม่คะ รอกกรอกแบบใหม่เลยอาทิตย์หน้า

A4. ถูกต้องค่ะ ให้ชะลอการส่งรายงาน ของรอบ 1 พค. 66 รอบปัจจุบัน
จนกว่าแอปพลิเคชัน **Stockpile** เวอร์ชันใหม่ จะพร้อมให้บริการประมาณ
สัปดาห์หน้า ซึ่งจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบต่อไป ทางไลน์กลุ่ม **Stockpile** ยา
ขาดแคลน

FAQ คำถาม-ตอบ

Q5. แต่รายงานรอบเดือนเมษา ให้เข้าไปรายงานตามปกติถูกต้องไหมคะ

A5. ให้ชะลอการส่งรายงาน ของรอบ 1 พค. 66 รอบปัจจุบัน และรอบที่ขอความร่วมมือย้อนหลัง จกว่าแอปพลิเคชัน **Stockpile** เวอร์ชันใหม่ จะพร้อมให้บริการประมาณสัปดาห์หน้า โดยสามารถกรอกข้อมูลของ**รอบเมษายน 66 ย้อนหลังได้** โดยเลือกวันที่กรอกรายงานให้สอดคล้องกับรอบรายงาน

ตัวอย่างเช่น รอบเมษายน 66 เลือกวันที่ส่งรายงานในช่วง **1-30 เมษายน 66** โดยใช้ข้อมูลของเดือน มีนาคม 2566

FAQ คำถาม-ตอบ

**Q6. ขอสอบถามรายชื่อยาตามกรอบรายการยาปัจจุบันที่จะขอความร่วมมือ
ส่งรายงาน Stockpile**

**A6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติกรอบรายการยาและ
เวชภัณฑ์ โดยประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 53 รายการ ซึ่งกอง นบย ได้
เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางเว็บไซต์ของ กอง นบย. รายละเอียดตามไฟล์แนบ
ของลิงค์ QR code**

